

Il Sole **24 ORE**

# Sanità

QUADERNI



Osservatorio  
sulla condizione  
assistenziale dei  
malati oncologici

## 5° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Roma, 16-19 maggio 2013  
VIII Giornata nazionale del malato oncologico

Realizzato da:



ISTITUTO NAZIONALE  
PER LO STUDIO  
E LA CURA DEI TUMORI



Ministero della Salute

**SOMMARIO**

■ Rapporto 2013: nel Decreto Fare svolta sui farmaci innovativi		<b>5</b>
■ INTRODUZIONE		
Le disfunzioni da cancellare per non penalizzare i malati	di Francesco De Lorenzo	<b>6</b>
Il tumore non si risponde con le sole cure sanitarie	di Giuseppe De Rita	<b>7</b>
Il futuro dell'oncologia alla luce della spending review	di Guerino Fares	<b>8</b>
I diritti dei malati tra appropriatezza e sostenibilità	di Stefano Cascinu	<b>9</b>
■ Focus sulla legge di revisione della spesa pubblica e sulle linee strategiche europee per uscire dalla crisi	di Sergio Paderni	<b>10</b>
■ La riduzione dei posti letto può essere un'occasione per garantire maggiore sicurezza ed elevata qualità	di Alfredo Garofalo, Stefano Cascinu, Rosaria Boldrini, Miriam Di Cesare e Francesco De Lorenzo	<b>16</b>
■ Il nuovo che avanza in oncologia: con la medicina molecolare superate le frontiere della diagnostica	di Marco Pierotti	<b>21</b>
■ L'estensione reale degli screening oncologici in Italia e il contributo delle Organizzazioni di volontariato	di Marco Zappa	<b>23</b>
■ Un Network nazionale per la diagnostica avanzata e complessa nel settore dell'Ematologia oncologica	di Fabrizio Pane e Agostino Tafuri	<b>25</b>
■ Per le pazienti malate di tumore alla mammella una condizione psicologica tra paura e coraggio	di Francesco Maietta, Mariagrazia Viola, Vittoria Coletta e Carla Collicelli	<b>27</b>
■ Madre dopo il cancro e preservazione della fertilità: un progetto pionieristico del Ministero della Salute	di Roberta Tancredi, Lucia De Santis, Elisabetta Iannelli, Giulia Scaravelli, Paola D'Aloia, Alessia Dacunti e Francesco De Lorenzo	<b>34</b>
■ I tumori rari: dal progetto europeo RareCareNet alla rete programmata dal Ministero della Salute	a cura di Paolo G. Casali e Angelo Paolo Dei Tos	<b>35</b>
■ Gli interventi di "follow-up": dieci raccomandazioni per una revisione dei modelli operativi per svolgerli	di Gianmauro Numico	<b>37</b>
■ Cure simultanee, continuità assistenziale e cure palliative sono le nuove frontiere per i medici e per i pazienti	a cura di Vittorina Zagonel, Marco Spizzichino, Roberto Magarotto e Francesco De Lorenzo	<b>39</b>
■ No profit nelle cure palliative: ruolo e prospettive per un'assistenza sociale e sanitaria pubblico-privata	a cura di Raffaella Pannuti e Silvia Varani	<b>43</b>
■ Le cure palliative in attuazione della legge 38/2010: diritto dei cittadini ad accedere alla terapia del dolore	a cura di Giuseppe Casale	<b>45</b>
■ Censimento dell'assistenza psico-oncologica in Italia: quali servizi e quali professionisti nei Centri regionali	a cura di Anna Costantini, Diana Lucchini e Dario Geraci	<b>47</b>
■ Quale domanda del Paese in materia di tumori: frequenza, tipologia, mortalità e sopravvivenza	a cura di Paolo Baili	<b>49</b>

Il rapporto in extenso è disponibile su [www.favo.it](http://www.favo.it) o in forma cartacea c/o FAVO

Questo documento è stato stampato con il contributo di Novartis e Roche



direttore responsabile  
ROBERTO NAPOLETANO

vice direttore  
ROBERTO TURNO

Allegato al n. 36  
del 8-14 ottobre 2013  
reg. Trib. Milano n. 679 del 7/10/98

<b>L'OFFERTA DEL SISTEMA PAESE</b>		
Assistenza farmaceutica: antitumorali disponibili nelle Regioni secondo il requisito dell'innovatività	a cura di <b>Stefania Gori, Carmine Pinto e Massimo Di Maio</b>	<b>51</b>
Posti letto, radioterapia, hospice: ecco la mappa delle dotazioni e delle attività offerte dal sistema	a cura di <b>Rosaria Boldrini e Miriam Di Cesare</b>	<b>53</b>
Acceleratori lineari cercansi: sono 6,1 per milione di abitanti, ben al di sotto degli standard europei	a cura di <b>Luciano Pompei e Maurizio Carcaterra</b>	<b>58</b>
Il Nord resta sempre un polo d'attrazione per i ricoveri ma comincia a crescere la domanda per il Centro-Sud	a cura di <b>Rosaria Boldrini e Miriam Di Cesare</b>	<b>60</b>
Le «finestre regionali» per verificare tutte le carenze		<b>64</b>
All'azienda sanitaria locale il ruolo di regista dell'integrazione ospedale-territorio: l'esperienza vincente dell'Asl di Brescia	a cura di <b>Carmelo Scarcella, Roberta Chiesa, Simonetta Di Meo, Fulvio Lonati e Tarcisio Marinoni</b> <i>(con nota introduttiva di Angelo Lino del Favero)</i>	<b>72</b>
Ancora scarso il follow up generalista del paziente ma i medici di medicina generale mostrano interesse	a cura di <b>Luciana Cacciotti e Vera Allocati Maida</b>	<b>77</b>
Rapidità, equità, omogeneità e informazione capillare: i mille volti dell'impegno Inps per chi si ammala di tumore	a cura del <b>Coordinamento Generale Medico-Legale INPS</b>	<b>82</b>
Nuovi farmaci, nuove modalità di somministrazione: lo scenario terapeutico richiede un approccio diverso	a cura di <b>Carmine Pinto, Stefania Gori e Massimo Di Maio</b>	<b>89</b>
Il paziente al centro: il ruolo chiave dell'infermiere nella presa in carico globale del malato oncologico	a cura di <b>Lucia Ciccarelli</b>	<b>90</b>
Testimonianza e condivisione per creare un ponte tra medicina narrativa e cure basate sulle evidenze	a cura di <b>Simone Silenzi</b>	<b>91</b>
Luce verde, gialla o rossa: i semafori dell'Osservatorio fotografano lo stato di avanzamento delle iniziative	a cura di <b>Davide De Persis</b>	<b>93</b>
La rassegna normativa: ecco gli ultimi provvedimenti approvati in materia oncologica da parte delle Regioni	a cura di <b>Emanuela Lista e Davide De Persis</b>	<b>97</b>

## Rapporto 2013: nel Decreto Fare svolta sui farmaci innovativi

**P**er i malati di cancro l'accesso in tempi brevi ai farmaci oncologici innovativi o salvavita - ovunque in Italia - fino a oggi è stato un diritto negato.

Da anni, FAVO e AIOM nei Rapporti sulla condizione assistenziale del malato oncologico documentano con rigore scientifico disparità e lungaggini determinate da una parte dai Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (P.T.O.R.) e dall'altra dai ritardi delle aziende farmaceutiche, rispetto all'approvazione dell'EMA (European Medicines Agency), nella presentazione all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) delle domande di registrazione dei predetti farmaci. Ulteriori rinvii sono stati causati dai tempi lunghi, senza limiti di scadenza, per la valutazione delle stesse domande da parte dell'AIFA. Finalmente, dopo la recente denuncia avanzata da FAVO e AIOM, fatta propria dal Ministro Lorenzin, il Governo Letta ha approvato un emendamento al decreto del Fare (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69), immediatamente convertito dal Parlamento il 9 agosto 2013, che prevede, nei commi 5 bis e ter dell'articolo 44, l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, le domande dei farmaci innovativi, anche con la fissazione di sedute straordinarie delle competenti commissioni, stabilendo comunque un periodo massimo di 100 giorni dalla presentazione delle domande da parte delle aziende farmaceutiche. A queste ultime viene imposto l'obbligo ad avanzare richiesta per l'introduzione in commercio dei farmaci oncologici innovativi entro 30 giorni dall'approvazione da parte dell'EMA.

Con questo decreto, che supera ogni ostacolo di carattere burocratico e/o temporale, viene blindato il principio di garantire in tempi certi e celeri a tutti i malati, ovunque essi risiedano, l'accesso ai medicinali salvavita.

In tal modo i malati, anche in fase metastatica, non dovranno temere tempi lunghi per l'utilizzo dei trattamenti che, se rinviati, ne comprometterebbero la sopravvivenza.

FAVO presterà particolare attenzione a monitorare la corretta applicazione di questa legge e non mancherà di denunciare ogni eventuale comportamento scorretto e lesivo dei diritti dei pazienti oncologici.

Decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 20 agosto 2013.

### Articolo 5-bis

*L'AIFA valuta, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale, i farmaci di cui al comma 3, per i quali è stata presentata la relativa domanda di classificazione di cui al comma 1, corredata della necessaria documentazione, in via prioritaria e dando agli stessi precedenza rispetto ai procedimenti pendenti alla data di presentazione della domanda di classificazione di cui al presente comma, anche attraverso la fissazione di sedute straordinarie delle competenti Commissioni. In tal caso, il termine di cui al comma 4, primo periodo, è ridotto a cento giorni.*

### Articolo 5-ter

*In caso di mancata presentazione entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui al comma 3, l'AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione di cui al comma 1 entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, viene data informativa nel sito istituzionale dell'AIFA e viene meno la collocazione nell'apposita sezione di cui al comma 5.*

INTRODUZIONE

# Le disfunzioni da cancellare per non penalizzare i malati

di Francesco De Lorenzo \*

**U**na malattia divenuta tristemente un fenomeno sociale, dunque un'emergenza che non può essere relegata nel privato di chi ne è vittima, perché il cancro è una patologia che riguarda l'intera collettività sia sul piano della prevenzione che della cura. Una malattia che troppo spesso ne genera un'altra: la solitudine di chi deve affrontare questa realtà delicata. Mille nuovi casi al giorno nel 2012, 4 milioni di persone (familiari e caregiver) che si prendono cura dei malati, con il 33% di disabilità e inabilità riconosciute dall'INPS e con il 4% della popolazione che ha avuto una diagnosi di tumore: questo è il cancro. Con un impatto socio-economico, in termini di spese sanitarie e perdita di produttività, pari allo 0,6% del PIL, con un costo complessivo che supera 8 miliardi di Euro (pari a circa 25.800 euro l'anno per paziente).

I Rapporti dell'Osservatorio offrono uno spaccato realistico sul fenomeno di questa patologia.

La prima parte di questo Rapporto è dedicata alle conseguenze che la crisi economica determina sull'assistenza ai malati di tumore. In sintesi:

- il 30% dei malati oncologici muore presso strutture ospedaliere destinate al contrasto di patologie acute, anziché presso il proprio domicilio, generando gravi sofferenze umane e familiari;
- per i "tumori rari", la mancata definizione di una specifica "rete" di strutture abilitate ad occuparsene;
- l'applicazione carente e disomogenea della terapia del dolore alle patologie oncologiche;
- l'utilizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) in solo 4 o 5 Regioni costituisce un'altra disfunzione da recriminare e un campo d'impegno per realizzarne la totale diffusione;
- lo scarso coinvolgimento dei medici di medicina generale per le fasi successive ai trattamenti ospedalieri;
- la mancata disponibilità di nuovi farmaci in diverse regioni del Paese, a causa di ritardi da parte degli amministratori regionali nell'ammetterli a prescrizione in favore dei malati oncologici;
- il superamento delle gravi disparità di accesso alle cure attualmente esistenti;
- l'inadeguatezza delle strutture pubbliche e/o convenzio-

nate in tema di riabilitazione;

- la medicina personalizzata, grande e recente conquista della ricerca più avanzata, risulta difficilmente praticabile a causa della persistente carenza di laboratori molecolari.

Le preoccupazioni espresse da FAVO sono state anche formalmente condivise da AIOM, AIRO, SICO, SIE, SIPO e FIMMG che riuniscono la totalità degli oncologi medici, chirurghi, radioterapisti, ematologi, psico-oncologi e medici di medicina generale (impegnati ad erogare oltre il 90% delle prestazioni sociosanitarie per i malati oncologici). Insieme tutti noi chiediamo:

- un esplicito impegno per il superamento delle gravi disparità di accesso alle cure attualmente esistenti;
- per tutte le grandi malattie, a cominciare dal cancro, deve essere garantito l'accesso, senza partecipazione di spesa da parte del malato, a diagnosi, terapie e riabilitazione;
- l'attuazione del Piano Oncologico Nazionale, a partire dalla realizzazione delle reti oncologiche, condizione essenziale per la presa in cura complessiva del malato di cancro, la continuità di cura, la riabilitazione ed il sostegno psicologico;
- l'attuazione del Piano d'indirizzo per la Riabilitazione approvato dalla Conferenza Stato-Regioni;
- l'approvazione immediata dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza;
- di assicurare ai malati di cancro senza disparità territoriali l'accesso ai farmaci antineoplastici appena autorizzati e monitorati dall'AIFA.

Comprendiamo che il momento è difficile e che dobbiamo collaborare tutti ad eliminare gli sprechi e ad ottimizzare il sistema secondo principi di appropriatezza. Tuttavia, penalizzare i malati oncologici attraverso una riduzione orizzontale e indiscriminata dei servizi, non rappresenta una scelta etica, né foriera di reali risparmi.

Già ora le famiglie devono sostenere oneri, anche economici, rilevanti. Ulteriori penalizzazioni economiche rappresenterebbero davvero una forte limitazione al diritto di cura dei cittadini.

Le Società scientifiche, insieme alle Associazioni di volontariato e dei malati e la FIMMG, in previsione dei futuri programmi di governo, chiedono al Governo e alle formazioni politiche di essere interlocutori primari in questa materia.

\* Presidente Favio

INTRODUZIONE

# Al tumore non si risponde con le sole cure sanitarie

di Giuseppe De Rita \*

**C**on il Quinto Rapporto, l'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici offre un ulteriore salto di conoscenza degli aspetti sociali relativi alla quotidianità del rapporto delle persone con le patologie e le cure.

Quest'anno poi il quadro relativo ai pazienti con tumore alla mammella, un tumore a forte impronta di genere perché colpisce in modo preponderante donne, ci fa entrare ancor di più dentro il vissuto di persone che d'improvviso vedono la propria vita cambiare, e nel mentre sono esposte sul fronte clinico, sanitario, devono anche gestire le conseguenze quotidiane, dal lavoro alla famiglia, agli aspetti più intimi di rapporto con se stessi, il proprio corpo, la propria condizione psicologica.

E una volta di più si conferma che il tumore è una patologia di massa, e che è cresciuta la consapevolezza che si tratta di una patologia cronica, dalla quale si guarisce anche se con il timore che torni, ma che la persona che ne viene colpita di fatto è sola, o al più con la famiglia, a fronteggiarne gli impatti nei vari ambiti.

Se la sanità, pur con le tante differenze territoriali, evidenti, tutto sommato si dimostra attrezzata nelle risposte fondamentali, quello che esula dalla sua sfera è chiaramente lontano da standard accettabili.

Tutta la filiera dei servizi territoriali da quelli socioassistenziali a quelli di natura psicologica, fino alle varie forme di tutela sul lavoro o di natura economica, malgrado gli indubbi passi in avanti realizzati in questi anni anche grazie all'impegno del volontariato oncologico, sono a oggi insufficienti a delineare una risposta comunitaria robusta, adeguata alle esigenze dei pazienti.

C'è da dire che l'indagine sul tumore alla mammella ha evidenziato lo specifico della forza femminile rispetto agli esiti della patologia, perché alla paura che colpisce molte al momento della comunicazione della diagnosi, segue non solo una voglia di reagire, ma anche una tendenza a gestire in autonomia, senza caregiver, le conseguenze sulla propria vita.

Sono tante le donne in età attiva e fertile che, pur nel

sovraccarico delle difficoltà indotte dalla inadeguatezza del supporto comunitario, riescono a tenere il colpo e poi ripartire, gestendo il proprio decisivo ruolo in famiglia e rientrando nel mondo del lavoro.

Certo, questo sforzo soggettivo di recupero non riesce a colmare il gap rispetto alla situazione precedente, soprattutto nel lavoro dove, di fatto, le donne che fronteggiano il tumore alla mammella subiscono una doppia penalizzazione, quella di genere e quella legata agli esiti della patologia. Si tratta quindi di non lasciar cadere l'indicazione semplice, operativa, che emerge dalla ricerca e che va nella direzione di quanto da tempo le associazioni di volontariato del settore vanno dicendo: occorre affiancare pazienti e famiglie con filiere di tutele non solo sanitarie, ma sociali, nel lavoro, economiche, nei vari aspetti di vita quotidiana che sono stravolti dalla patologia.

Poi bisogna guardare al futuro, che significa guardare alla evoluzione in atto sul fronte della ricerca scientifica, e alla necessità di non lasciar cadere quella spinta all'innovazione tecnologica e alla cura dai minori effetti collaterali che già tanto ha prodotto e che, oggi, rischia di subire uno stop se non si considera che ricerca e innovazione vuol dire investimento, risorse messe in movimento per rilanciare in avanti le scoperte scientifiche in questo campo.

L'attenzione ossessiva sul breve periodo, sui costi da tagliare fa dimenticare che investire vuol dire mettersi in un'ottica di lungo periodo, accompagnando i soggetti che si muovono in quella traiettoria. Il valore della presente ricerca, quindi, sta proprio nell'indicare lo stato della situazione e le priorità per il futuro viste da chi oggi il tumore alla mammella lo sta affrontando direttamente; puntare sempre più su terapie innovative personalizzate è l'indicazione dei malati di tumore alla mammella, perché ci vuole una rete adeguata di assistenza e tutela, ma ci vuole soprattutto la convinzione che la lotta al tumore si gioca molto sul fronte della ricerca scientifica e dell'innovazione terapeutica che sole consentono di arrivare alla cura che guarisce e/o, nel frattempo, alle cure che riducono gli effetti collaterali nella vita quotidiana. ●

\* Presidente Censis

INTRODUZIONE

# Il futuro dell'oncologia alla luce della spending review

di **Guerino Fares** \*

Il decreto della spending review ha inciso anche sul settore sanitario. L'art. 11 bis prevede l'obbligo di indicazione del solo principio attivo nella ricetta. L'art. 15, comma 9, istituisce la segnalazione doverosa dell'AIFA al Ministero della salute in caso di ingresso nel mercato di farmaci ad alto costo. Ancora, si segnala la riorganizzazione della rete ospedaliera secondo il parametro di 3,7 posti letto per mille abitanti in un contesto orientato verso un nuovo modello assistenziale meno ospedalocentrico. L'intervento sulla rete è riconducibile all'area della potestà legislativa concorrente Stato/Regioni. Tuttavia, sembra che per gestire al meglio la crisi economico-finanziaria il legislatore statale abbia ritenuto di avocare a sé le competenze decisorie al fine di garantire uniformità e unitarietà al disegno di riforma complessivo, anche in chiave di tutela di esigenze egualitarie.

Ora, poiché tra i diritti sociali rientra sicuramente il diritto alla salute, ne consegue che le prestazioni sanitarie essenziali devono essere garantite ai cittadini in modo uniforme su tutto il territorio nazionale. Si è detto che la locuzione "tutela della salute" esprime qualcosa di più dei profili organizzativi: essa racchiude e interseca molti valori e interessi.

In particolare, nella vigenza del nuovo Titolo V si sono fatti largo in modo pressante le esigenze di bilancio e gli obblighi di contenimento della spesa, e si sono registrati forti punti di rottura del sistema universalistico, sul versante oggettivo (Lea = appropriatezza) e soggettivo (ticket e altre misure di compartecipazione alla spesa = fasce di reddito). Il potere di programmazione ha acquisito una rilevanza centrale, affiancando in forma complementare e talvolta prevalente la potestà definitoria degli assetti organizzativi. Si potrebbe pensare, in quest'ottica di sintesi e bilanciamento, a una formula del tipo: è rimessa alla esclusiva competenza legislativa dello Stato la materia "tutela della salute, incluse la programmazione della spesa e la commercializzazione e distribuzione dei farmaci, a eccezione degli assetti organizzativi e funzionali dei sistemi regionali". Alla inversione di tendenza sopra segnalata ha dato un contributo anche il Dlgs n. 158/2012, valorizzan-

do il ruolo dei farmaci e il loro impiego come contenuto di un livello essenziale di assistenza: i Servizi regionali sono, infatti, chiamati a realizzare più efficaci forme di garanzia dell'accessibilità delle specialità medicinali innovative introdotte nel SSN: il comma 2 dell'art. 10, al fine di evitare discriminazioni fra i cittadini e garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei LEA, stabilisce che le Regioni e le Province autonome sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), possiedono il requisito dell'innovatività terapeutica di particolare rilevanza. La prescrizione è di evidente rilevanza, se solo si considerano le diversità per quanto attiene ai tempi di inserimento dei farmaci nei prontuari terapeutici regionali.

In questa cornice, si situa il tema del futuro dell'oncologia dopo le recenti misure di contenimento della spesa.

Si rendono necessari una governance e una capacità di controllo più forti ed efficaci a livello centrale, capaci di porre rimedio alle carenze e inerzie a livello regionale: si pensi alla auspicabile diffusione uniforme delle cure palliative o della assistenza domiciliare sul territorio, che possa ovviare a situazioni in cui i decessi in strutture ospedaliere per acuti riguardano ancora una elevata percentuale di malati.

Le lacune nella regolazione costituiscono anche un deterrente per eventuali investimenti nel settore: manca la tipizzazione della stessa assistenza territoriale, così come manca una determinazione precisa di tariffa territoriale.

È necessario, inoltre, introdurre sistemi che attuino, in chiave di sostenibilità del sistema, politiche selettive per tipologia o gruppo di prestazioni, adeguando al quadro attuale i caratteri di gratuità e universalità delle prestazioni sanitarie.

Infine, la revisione dei posti letto inutili e la consegna di congrui indirizzi ai malati non può essere affidata all'idea del taglio lineare, ma deve passare attraverso meccanismi decisi dal "centro" e capaci di misurare e contestualizzare l'outcome delle strutture prese in esame. ●

\* Coordinatore del master in diritto sanitario e farmaceutico dell'Università Roma Tre

INTRODUZIONE

# I diritti dei malati tra appropriatezza e sostenibilità

di Stefano Cascinu \*

In Italia si stima che nel 2012 siano stati diagnosticati 364.000 nuovi casi di tumori maligni (circa 1.000 casi al giorno), costituendo la patologia che incide più pesantemente sulla salute delle persone (28% delle cause di morte ogni anno e la prima causa di morte della popolazione adulta). Anche la prevalenza è impressionante in quanto circa 2.250.000 persone (oltre il 4% della popolazione residente) hanno avuto una diagnosi di tumore e di questi il 57% dei casi (1.285.680 persone), pari al 2,2% della popolazione italiana, è rappresentato dai cosiddetti lungo-sopravvissuti. L'impatto socio-economico, in termini di spese sanitarie e perdita di produttività, è pari allo 0,6% del Pil con un costo complessivo che supera 8 miliardi di euro, pari a circa 25.800 euro l'anno per paziente.

Accanto a questi dati preoccupanti ci sono però buone notizie. Infatti i cosiddetti big killer, i tumori (colon retto, polmone, mammella, prostata) che ogni anno fanno registrare il maggior numero di decessi, oggi fanno meno paura. Emerge infatti una riduzione significativa della mortalità complessiva per cancro, in entrambi i sessi. Il calo è del 12% nei maschi e del 6% tra le femmine. È la conferma che l'oncologia clinica (chirurgica, radioterapica, medica) sta ottenendo costanti risultati nel trattamento di queste malattie.

Noi tutti siamo consapevoli della grave crisi economica che attraversa il Paese e che anche nel settore oncologico si debba procedere all'eliminazione di spese irrazionali e inappropriate per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e di maggiore efficacia l'utilizzo delle risorse ma non condividiamo la filosofia di tagli indiscriminati ai servizi.

Per questo motivo e con queste preoccupazioni le diverse Società scientifiche oncologiche (AIOM, AIRO, SICO, SIE) che riuniscono la totalità degli oncologi medici, chirurghi, radioterapisti, ematologi e la FAVO si propongono di sviluppare un programma che attraverso alcuni punti cruciali possa permettere lo sviluppo delle nuove potenzialità diagnostiche e terapeutiche nell'ambito di una sostenibilità di sistema.

- In prima istanza pensiamo che si debba dare piena attuazione al Piano Oncologico Nazionale. Sarà sempre più difficile accettare che patologie oncologiche importanti possano essere trattate in tutti i centri senza considerare esperienza, volumi di attività e risultati terapeutici.

- La rete di cure palliative deve essere strettamente collegata alla rete oncologica per garantire la continuità di cura che i pazienti e i familiari chiedono sempre più. Queste cure però devono essere al di fuori degli ospedali e dislocate sul territorio per renderle facilmente fruibili. Ciò comporterebbe una riduzione dei costi sia per il sistema che per le famiglie dei pazienti.

- Non meno importante l'attuazione del Piano d'indirizzo per la Riabilitazione approvato in conferenza Stato-Regioni il 10 febbraio 2011.

All'interno delle reti oncologiche regionali devono trovare spazio le tematiche della riabilitazione. Come si diceva, in Italia 2,5 milioni di pazienti sono guariti da un tumore. Per essi si prospettano nuove problematiche mediche ed esistenziali che dobbiamo imparare a conoscere e affrontare: i loro diritti sociali, il rientro nell'attività lavorativa, le protezioni socioeconomiche; le strutture di riabilitazione dove recuperare una piena funzionalità d'organo e di vita.

- Infine pensiamo che un modo per garantire l'accesso ai nuovi farmaci per tutti i pazienti e al contempo la sostenibilità economica sia quello di costituire un fondo nazionale per l'oncologia che debba considerare la spesa nel suo insieme: farmaci innovativi; generici; biosimilari. Trovare equilibrio tra la spesa per l'innovazione e per i farmaci generici e biosimilari è un obbligo morale per poter garantire ai pazienti cure ottimali.

Siamo pronti a confrontarci con le Istituzioni per definire un budget nazionale per l'oncologia e come articolare i vari capitoli di spesa. Al contempo però non possiamo più accettare la presenza di prontuari e commissioni regionali del farmaco che svolgono funzioni simili a quelle di EMA e AIFA.

Sono fonte di ritardi per la disponibilità di nuovi farmaci generando inoltre una intollerabile disuguaglianza fra cittadini che possono accedere o meno ai nuovi farmaci. ●

\* Presidente Aiom

## Focus sulla legge di revisione della spesa pubblica e sulle linee strategiche europee per uscire dalla crisi

di Sergio Paderni \*

**N**el corso del 2012 l'acuirsi della crisi economica, nazionale ed europea ha reso necessario al Governo e al Parlamento italiano adottare misure economiche molto impegnative. Sono state misure che hanno inciso pesantemente sulle già precarie condizioni della popolazione. Dato che queste misure rischiano di produrre ricadute significative anche nel settore oncologico, il Rapporto 2013 intende dedicare a esse la prima parte della presente edizione.

In alcune indagini del Censis svolte negli anni 2011 e 2012 relative alle conseguenze della crisi sul benessere psicofisico della popolazione sono stati analizzati i sentimenti prevalenti nei cittadini di fronte alle difficoltà del momento.

Il sentimento di "rabbia" conquista di prepotenza il primo posto, con il 53,3% di incidenza nelle risposte del campione di popolazione intervistato. La "paura" si attesta al secondo posto, con il 21,4% e a essa seguono la "frustrazione" nell'11,8% degli intervistati, la "rassegnazione" nel 7,5% e il "disincanto" nel 5,9%.

Vi sono, però, anche risposte di segno positivo. Ciò significa che la crisi ha suscitato, in una parte non piccola della popolazione, il desiderio di reagire e di non accettarla come evento ineluttabile.

Hanno espresso la "voglia di reagire" un quinto degli intervistati (20,1%), la "fiducia" nella possibilità di farcela il 10,6%, e un "senso di sfida" verso la crisi il 4,5% del campione. In altre parole, oltre un terzo (34,5%) delle persone sentite dal Censis ha manifestato sentimenti positivi e di fiducia circa la possibilità di riuscire a superare questo difficile momento.

Di interesse diretto per il nostro Rapporto è la parte della ricerca riguardante i problemi che la crisi può suscitare per il futuro. In testa alle preoccupazioni degli intervistati c'è il "timore per la malattia" (35,9 % degli intervistati), seguito dal 27,0% di persone che hanno considerato preoccupante per il futuro la "condizione di non autosuffi-

cienza". Seguono, su valori percentuali molto simili, la preoccupazione per il "futuro dei figli" (26,6%), per l'"aumento dei prezzi" con connessa "inflazione" (25,5%) e per la "perdita del lavoro e la disoccupazione" (25,2%).

La spesa sanitaria "direttamente sostenuta dai privati" è passata - secondo quanto rilevato dalla ricerca - da 24,373 miliardi di euro nel 2000 a 30,591 miliardi di euro nel 2010, con un aumento nel periodo considerato del 25,5%.

Un dato molto preoccupante dell'indagine Censis è quello relativo alla "rinuncia alle cure" per motivi economici. Dai dati raccolti risulta che hanno rinunciato a prestazioni sanitarie nel 2011, per ragioni specificamente economiche, oltre 9 milioni di cittadini.

Nel settore dei "farmaci", lo studio citato segnala che la "spesa pubblica" è passata da 8,743 miliardi di euro nel 2000 a 11,493 miliardi nel 2007, per poi scendere a 11,093 miliardi nel 2010 - con una riduzione percentuale del 3,5 nell'ultimo triennio. La "spesa privata", cioè quella direttamente sostenuta dai cittadini, invece, è salita da 6,511 miliardi di euro nel 2000, a 7,285 miliardi nel 2007 e a 8,063 miliardi nel 2010, cioè con un aumento nell'ultimo triennio del 10,7%.

La Direzione dell'Osservatorio ha ritenuto opportuno presentare in apertura di Rapporto i dati delle ricerche Censis, ancorché non si riferiscano direttamente ai malati di tumore. Essi servono, infatti, a prendere atto che è intervenuto un cambiamento sostanziale nello scenario di riferimento della sanità italiana, al cui interno si sviluppa la condizione assistenziale dei malati oncologici.

Dai dati dello studio Eurocare 5 risulta che nel Nord del nostro Paese il 45% dei tumori alla mammella è diagnosticato a uno stadio precoce. Ciò consente di ricorrere a interventi chirurgici meno invasivi e a terapie più semplici. Al Sud, invece, la percentuale dell'accertamento precoce dei tumori alla mammella scende al 26% a Napoli e a Ragusa.

Tornando al fenomeno in generale, il numero dei

\* Direttore dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

lungo sopravvivenza aumenta in modo progressivamente costante. All'esito positivo concernente la fase acuta della malattia, si accompagna una preoccupante carenza dei servizi per i nuovi bisogni che insorgono nelle fasi, sempre più estese, della lungo sopravvivenza. La supplenza del volontariato, l'integrazione dei servizi socio-assistenziali degli enti locali e le provvidenze economiche dell'INPS riescono solo in parte a supplire alle carenze risposte del Servizio sanitario nazionale.

Vi sono due altri presupposti che i Rapporti dell'Osservatorio ritengono doveroso ribadire in materia nell'affrontare gli aspetti economici della crisi attuale e le possibili ricadute sull'assistenza oncologica:

- che i sistemi sanitari pubblici, basati sul "diritto universale alla tutela della salute", sono quelli che si dimostrano più efficaci, efficienti e appropriati;
- che i sistemi sanitari vanno valutati, anzitutto e soprattutto, in termini di "esito delle malattie".

Prendere come parametri di valutazione solo le dotazioni dei servizi o le risorse impegnate può indurre in valutazioni improprie e fallaci.

Alla luce di questi presupposti sistemici è ora possibile passare ad una valutazione dei provvedimenti che è stato necessario adottare per far fronte alla crisi e delle ricadute che ne sono derivate al sistema sanitario in generale e all'assistenza oncologica in particolare.

Il provvedimento principale è costituito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza di servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale del settore bancario".

Il titolo III di essa "Razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria" è composto da un unico, lunghissimo articolo 15, recante "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica".

Analizzato nel merito, l'articolo contiene disposizioni riguardanti i seguenti aspetti:

- farmaci;
- dispositivi medici;
- dotazioni di posti letto;
- acquisto di beni e servizi;
- costi e fabbisogni standard;
- tariffe per prestazioni convenzionate;
- controlli sull'applicazione delle norme emanate;

- sperimentazione di nuovi modelli assistenziali. In dettaglio, per ciascun punto l'articolo 15 della legge 135/2012 prescrive quanto viene di seguito specificato.

#### a) Farmaci

Lo sconto ulteriore dovuto dalle farmacie convenzionate ai servizi sanitari regionali è rideterminato al 2,25%.

Quello delle aziende farmaceutiche al 4,1%.

Per l'anno 2012 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale è rideterminato nella misura del 13,7% del Fondo destinato alla spesa sanitaria; per il 2013 nella misura dell'11,35%, al netto degli acquisti dei cittadini.

A decorrere dal 2013, il tetto di spesa farmaceutica ospedaliera è rideterminato nella misura del 3,5% della spesa globale ospedaliera, al netto di una serie di voci elencate nei commi successivi.

Il medico che curi un paziente per la prima volta e per una patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, è tenuto a indicare sulla ricetta la sola denominazione del principio attivo; tuttavia, all'occorrenza, in aggiunta a esso può indicare la denominazione di un medicinale specifico, purché basato sullo stesso principio attivo, con una sintetica motivazione della scelta fatta. In questa evenienza l'indicazione diventa non sostituibile per il farmacista.

In caso di ingresso nel Prontuario terapeutico di medicinali innovativi ad alto costo, i quali potrebbero determinare forti squilibri di bilancio per il Servizio sanitario nazionale, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) è tenuta a darne segnalazione al Ministero della salute.

Con riferimento alle patologie oncologiche, tre delle norme sopra enunciate possono provocare ricadute negative sull'assistenza ai malati di tumore: le due norme relative alla rideterminazione, in diminuzione, del finanziamento della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera e quella riguardante i nuovi farmaci innovativi ad alto costo.

Nella prima fattispecie, se contrazioni di spesa farmaceutica sono da realizzare a livello territoriale o in ospedale, va decisamente evitato che queste riguardino i farmaci oncologici. Si deve rivendicare con fermezza, ovunque sia necessario, che alla base delle misure di contenimento della spesa farmaceutica vanno posti nell'ordine, anzitutto la lotta agli sprechi - che i dati statistici documenta-

*La spending review per la farmaceutica rischia di provocare effetti negativi sull'assistenza ai pazienti con tumore*

no esserci -; in seconda battuta va fatto valere il criterio fondamentale della "gravità" delle patologie da combattere, come fattore discriminante per mantenere a carico del Servizio sanitario nazionale l'onere dei farmaci, accompagnato dall'ulteriore valutazione circa gli oneri che, con la riduzione dei farmaci prescrivibili a carico del servizio sanitario, si vanno ad addossare ai malati e alle loro famiglie.

Per quanto riguarda i farmaci oncologici non sono documentati sprechi o prescrizioni inessenziali. In termini di gravità si ricorda che il cancro rappresenta la principale causa di morte per la popolazione adulta e che le morti per cancro costituiscono circa il 30% di tutte le cause di morte. Quanto, poi, all'incidenza delle spese sulle famiglie, la ricerca Censis/FAVO, presentata nel Rapporto 2012, ha rivelato che già ora grava sulle singole famiglie di malati oncologici, per costi diretti, indiretti e mancati guadagni, un onere annuo di 37.000 euro.

La norma sulla segnalazione ALFA dell'ingresso nel Prontuario di farmaci innovativi ad alto costo che potrebbero incidere negativamente sulla spesa sanitaria, si riferisce sicuramente anche alle novità farmaceutiche anticancro. Tuttavia la norma non è direttamente produttrice di effetti, limitandosi a prescrivere "la segnalazione" del fatto al Ministero. La vigilanza al riguardo va esercitata nei confronti delle successive iniziative ministeriali, per prevenire e contrastare eventuali misure di contenimento riferite a farmaci innovativi che siano essenziali per la tutela dei malati di tumore. Anche in questa fattispecie i criteri della "gravità" della patologia e delle "ricadute economiche sulle famiglie" dovranno essere rivendicati come fattori di discriminazione a tutela dei malati di cancro.

### b) Dispositivi medici

Al riguardo l'articolo 15 prevede che il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è rideterminato, per l'anno 2013, al valore del 4,9% e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8%. Questa disposizione costituisce di fatto una contrazione assistenziale che è suscettibile di incidere sull'assistenza oncologica con riferimento alla fornitura di dispositivi come le carrozzelle, i letti antidecubito e i servizi di trasporto. Per effetto delle difficoltà già esistenti in materia e dell'aggravamento probabile

che conseguirà dalla norma dell'art. 15 di cui stiamo trattando, è da prevedere un aumento delle rinunce a questo tipo di assistenza.

### c) Dotazioni di posti letto

A questo riguardo, la legge contiene norme piuttosto significative, sulle quali è doveroso soffermarsi attentamente.

*Sulla base e nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi, relativi all'assistenza ospedaliera, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano adottano provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto, accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale, ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti. Entro questo livello sono compresi 0,7 posti letto per mille abitanti da destinare alla riabilitazione e alla lungodegenza post acuzie. Nella determinazione delle dotazioni le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano debbono assumere come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per mille abitanti, di cui il 25 per cento riferito a ricoveri diurni.*

Molto significativa è la specificazione nella norma che, nell'ambito del processo di riduzione, le Regioni e le Province autonome sono tenute ad operare una verifica, sotto il profilo assistenziale e gestionale, della funzionalità delle piccole strutture ospedaliere pubbliche e debbono promuovere e favorire l'ulteriore passaggio dal "ricovero ordi-

nario" al "ricovero diurno" e dal "ricovero diurno" alla "assistenza in regime ambulatoriale" e/o alla "assistenza residenziale e domiciliare".

Si tratta della misura più rilevante, per quanto concerne la sanità, presente nella legge di revisione della spesa pubblica. Di essa va subito rilevato che non è una norma operativa di per sé stessa. Non è la legge che realizza immediatamente la riduzione dei posti letto, ma lo è la sua applicazione che è affidata discrezionalmente, quanto alle modalità, alle Regioni e alle Province autonome. Così interpretate e attuate, le disposizioni sul taglio dei posti letto possono rivelarsi, anziché negative, addirittura positive per i malati oncologici, come viene illustrato nel paragrafo 2.1.2. successivo "Utilizzo dei parametri di riduzione dei posti letto per concentrare l'assistenza ospedaliera oncologica nelle istituzioni che assicurano maggiore sicurezza ed elevata qualità".

Si muovono in questa stessa prospettiva anche gli

*I tagli ai posti letto non sono di per sé pericolosi per l'oncologia ma bisogna vigilare sui comportamenti delle Regioni*

approfondimenti dedicati alla "Analisi e gestione di un modello di assistenza ai malati oncologici sul territorio, con particolare attenzione a eventuali condizioni di non autosufficienza"; al "Ruolo dei medici di famiglia per la continuità assistenziale ai malati di tumore" e agli "Interventi di follow-up", nei quali il modello preconizzato nella legge coincide con quello che da tempo i Rapporti dell'Osservatorio sostengono.

Il danno da paventare, e sul quale occorre vigilare attentamente, è rappresentato dai comportamenti attuativi in sede regionale.

Nel settore oncologico il rischio è che venga abolito qualche posto letto - conservando pedissequamente gli altri - in reparti di oncologia già al di sotto del livello di funzionalità gestionale e assistenziale, aggravando così situazioni di per sé stesse preoccupanti, ed operando allo stesso modo, con tagli lineari nelle strutture efficienti e di qualità. Si verrebbe così a delineare un duplice *vulnus* alla copertura ospedaliera dei malati di cancro.

Preoccupate di ciò l'AIOM, l'AIRO, la SICO e la FAVO, in data 29 novembre 2012, hanno inviato al Presidente del Consiglio, al Ministro della Salute e ai Presidenti delle Regioni e Province autonome la lettera che viene di seguito riportata.

"Ill.me Autorità, scriviamo alla Vostra attenzione fortemente preoccupati dei possibili tagli previsti al sistema sanitario: Comprendiamo che il momento è difficile e che dobbiamo collaborare tutti a ridurre al minimo gli sprechi e a ottimizzare il sistema. Pensiamo altresì che penalizzare i malati oncologici attraverso la riduzione dei servizi non rappresenti una scelta etica e soprattutto foriera di reali risparmi. Già ora le famiglie devono sostenere oneri, anche economici, rilevanti (quasi 3.000 euro al mese) come ha dimostrato il recente Rapporto FAVO-CENSIS sulla condizione assistenziale dei malati oncologici.

Ulteriori penalizzazioni economiche rappresenterebbero davvero una forte limitazione al diritto di cura dei cittadini.

Per questo motivo e con questa preoccupazione le tre Società scientifiche che riuniscono la totalità degli oncologici medici, dei chirurghi e dei radioterapisti e che comprendono ben oltre il 90% delle prestazioni assistenziali per i malati oncologici chiedono, unitamente alle associazioni dei pazienti, di non procedere

a chiusure e a riduzioni indiscriminate e non previamente discusse e concordate di strutture e di servizi per i pazienti oncologici.

Non abbiamo alcuna intenzione di difendere interessi corporativi, ma proponiamo che tali problemi vengano affrontati nell'ambito della costruzione di reti regionali, così come previsto dal Ministero, e che tali reti nascano da un confronto e collaborazione con le nostre associazioni e quelle dei malati a livello delle singole Regioni.

Ci impegniamo a presentare al Ministro della Salute una serie di proposte che possano essere discusse a livello regionale per ridefinire e ottimizzare l'offerta assistenziale ai malati oncologici. Tali proposte potranno essere discusse a livello regionale con le rispettive autorità dalle nostre sezioni regionali.

Siamo certi che, come è sempre stato fatto, tutto ciò avverrà nell'ambito dello spirito collaborativo e nell'interesse dei pazienti. Qualora ciò non avvenisse e ci

fossero scelte unilaterali non concordate a qualunque livello, non esiteremo a manifestare la nostra contrarietà attraverso i nostri associati e le associazioni dei pazienti con tutti i mezzi a disposizione, sempre e comunque nell'esclusivo interesse dei pazienti".

**"Stefano Cascinu, Presidente AIOM**

**Giovanni Mandoliti, Presidente AIRO**

**Alfredo Garofalo, Presidente SICO**

**Francesco De Lorenzo, Presidente FAVO"**

Di questo intervento il Rapporto mette in risalto i seguenti aspetti:

- in senso generale, la connotazione collaborativa;
- in senso operativo, la positività dell'intervento svolto. Infatti, per raggiungere il risultato atteso dal Governo, senza tuttavia danneggiare i malati oncologici, le Associazioni scriventi hanno offerto la propria collaborazione, sia per contenere gli sprechi e ottimizzare il sistema nell'area specifica della oncologia, sia per individuare altre misure ad hoc, eque ed efficaci, da esaminare e discutere a livello nazionale e regionale tra autorità gestionali, organizzazioni professionali e rappresentanze dei malati.

#### **d) Acquisto di beni e servizi**

La legge prevede anche a questo riguardo disposizioni importanti, di cui non si può che essere lieti, in quanto si tratta di norme che nulla tolgono all'assistenza, ma tendono, invece, ad evitare ac-

**Appello alle istituzioni  
perché provvedano  
a realizzare le reti  
oncologiche  
in collaborazione  
con le associazioni**

quisti di beni e servizi a prezzi maggiorati, e quindi a contrastare sprechi o abusi.

#### e) Costi e fabbisogni standard

Al riguardo la legge n. 135/2012 precisa che, in relazione alla determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario, il Governo provvede all'acquisizione e alla pubblicazione dei relativi dati entro il 31 ottobre 2012 e a definire entro il 31 dicembre 2012 i tempi di attuazione della loro adozione.

La crisi di governo ha impedito, però, di dare puntuale attuazione alla norma.

#### f) Tariffe per prestazioni convenzionate

Anche a questo riguardo la legge n. 135/2012 interviene in modo deciso, prescrivendo che «il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze determini le "tariffe massime" che le Regioni e le Province autonome possono corrispondere alle strutture accreditate.

*Gli importi tariffari, fissati dalle singole Regioni e Province autonome, superiori alle tariffe massime come sopra determinate, restano a carico dei bilanci regionali».*

Trattandosi di una norma che tende ad eliminare inappropriately tariffarie e comportamenti non corretti di qualche Regione inadempiente - senza ricadute negative per l'assistenza oncologica - è auspicabile che vengano diramate al più presto le previste tariffe.

#### g) Controlli sull'attuazione

Altra disposizione importante presente nella legge n. 135/2012 è quella riguardante i controlli sulla attuazione delle norme contenute nell'art. 15 relativo alla sanità. Essa prevede che «ai fini dell'attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme in questione, il Ministero della salute provvede alla modifica e alla integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale e alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale».

#### h) Sperimentazione di nuovi modelli

Oltre alle misure di contenimento della spesa sanitaria sulla base dei provvedimenti sopra illustrati, un apposito comma dell'art. 15 prevede di perseguire lo stesso risultato anche favorendo la «sperimentazione di nuovi modelli assistenziali», da realizzare attraverso specifiche sinergie tra strutture pubbliche e private, ospedaliere ed extraospedaliere.

#### i) Effetti economici complessivi

Per effetto delle misure introdotte, conclusivamente l'art. 15 stabilisce che il finanziamento del Servizio sanitario nazionale previsto dalla vigente legislazione è ridotto di 900 milioni di euro per l'anno 2012, di 1.800 milioni di euro per l'anno 2013, di 2.000 milioni di euro per l'anno 2014 e di 2.100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015. La norma affida alle Regioni il compito di dare attuazione alla legge, previa attenta valutazione delle situazioni in atto. Pur essendo la norma condivisibile nella sostanza esiste il rischio che qualche Regione si limiti a tagliare uniformemente un po' di posti letto in tutti i presidi. Nel timore che così possa accadere in qualche Regione meno attenta e poco propensa ad impegnarsi in una strategia organizzativa di vasto respiro, come delineata nella legge, in data 31 gennaio 2013 la questione è stata riprospettata anche ai capolisti delle principali formazioni politiche, partecipanti alle elezioni nazionali.

#### Linee strategiche di uscita dalla crisi

Nel presentare la nuova strategia economica di uscita dalla crisi, elaborata a livello comunitario e condensata nel documento «Europa 2020», il Presidente della Commissione europea Barroso ha spiegato che «per conseguire un futuro sostenibile, dobbiamo

*sin d'ora guardare oltre il breve termine».*

La strategia di «Europa 2020» individua tre priorità:

- «crescita intelligente», vale a dire sviluppare una economia basata sulla conoscenza e sulla innovazione;
- «crescita sostenibile», ossia promuovere una economia più efficiente sotto il profilo dell'utilizzo delle risorse e più competitiva in termini di mercato;
- «crescita inclusiva», con ciò intendendo una economia con un alto tasso di occupazione che favorisca la coesione sociale e territoriale.

Tenuto conto di tutto ciò, accanto alle azioni da svolgere per impedire che le misure contingenti incidano negativamente sull'assistenza ai malati oncologici il Comitato scientifico dell'Osservatorio si è proposto di verificare se e come le linee strategiche previste da «Europa 2020» e dalle raccomandazioni del Presidente Napolitano pos-

*La strategia di Europa 2020 applicata all'oncologia: spesa rimodulata e scommessa decisiva su ricerca e innovazioni*

sano essere applicate al settore della oncologia. Il Comitato è pervenuto alla conclusione che ciò possa realizzarsi puntando su tre linee d'intervento:

- rimodulando la spesa sanitaria;
- aprendosi alle innovazioni;
- puntando con convinzione e con continuità sulla ricerca;
- ammodernando i modelli formativi.

Alla base di queste strategie, individuate come linee prospettiche su cui puntare per andare oltre la presente fase critica, si sta consolidando il nuovo modello di sistema oncologico, alla cui definizione e realizzazione l'Osservatorio sta dedicando i suoi Rapporti annuali.

Per concludere la rassegna delle vicende economiche e legislative del 2012 e dei loro riflessi sull'assistenza oncologica è doveroso citare altri due provvedimenti:

- la legge 8 novembre 2012, n. 189, di conversione in legge del Decreto legge Balduzzi n. 158/2012 avente come titolo "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute";

- l'aggiornamento dei "Livelli essenziali di assistenza", deliberato dal Ministro della salute, ma che non ha ancora ricevuto l'intesa della Conferenza Stato-Regioni.

Per quanto concerne, invece, la legge 189/2012 di conversione del decreto legge Balduzzi, di essa interessano nel Rapporto alcune disposizioni specifiche contenute nel Capo III - "Disposizioni in materia di farmaci". In particolare:

- l'art. 10, comma 2, stabilisce che, per garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare agli assistiti **l'immediata disponibilità dei medicinali** a carico del Servizio sanitario nazionale che, a giudizio dell'AIFA **possiedono il requisito della innovatività terapeutica**.

Con soddisfazione l'Osservatorio sottolinea come tale risultato, estremamente utile per i malati

di tumore, sia stato il frutto dell'azione insistente e decisa svolta al riguardo e di cui i precedenti Rapporti conservano puntuale memoria;

- il comma 6 dell'articolo 10 istituisce presso l'AIFA un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri con il compito di esaminare e discutere eventuali criticità nella guida per armonizzare e aggiornare gli stessi. Tutto ciò anche attraverso audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela della salute maggiormente rappresentative a livello nazionale. La FAVO ha i titoli necessari per essere considerata soggetto da ascoltare quando siano in ballo argomenti concernenti la copertura assistenziale farmacologica dei malati oncologici;

- l'art. 11, comma 1, dispone che entro il 30 giugno 2013 l'AIFA provveda ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, individuando i farmaci terapeuticamente superiori e i medicinali equivalenti a quelli di cui è in scadenza il brevetto.

Altro aspetto del provvedimento, che può interessare l'assistenza oncologica, riguarda la revisione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale, che l'AIFA deve effettuare entro il 30 giugno 2013.

Al termine di questa lunga e doverosa disamina delle misure economiche che hanno influito sul settore oncologico, si ritiene necessario ribadire che le scelte attuative affidate alle Regioni non possono e non debbono essere di tipo acriticamente indifferenziato, ma debbono tenere conto degli esiti sanitari rispetto alla gravità delle patologie e al disagio sociale ed economico che esse provocano ai malati e alle loro famiglie.

Tenere conto solo del parametro "costo", trascurando quello essenziale dell'"esito sanitario" che ne è derivato, può indurre a intervenire con tagli in settori di particolare efficacia curativa - come è appunto nell'oncologia - salvaguardando altri settori di minore rilievo per la tutela della salute e con esiti sanitari meno significativi in termini di salute e di costi indotti. ●

## La riduzione dei posti letto può essere un'occasione per garantire maggiore sicurezza ed elevata qualità

di **Alfredo Garofalo** \*, **Stefano Cascinu** \*\*, **Rosaria Boldrini** \*\*\*, **Miriam Di Cesare** \*\*\*  
e **Francesco De Lorenzo** \*\*\*\*

**P**rendendo in considerazione l'assistenza ospedaliera in oncologia, si avverte la assoluta necessità di evitare tagli lineari a posti letto e risorse, ma di tendere alla concentrazione delle varie patologie oncologiche in centri qualificati e a elevato volume di attività specialistica. Questo approccio si fa ancora più stringente quando si considera il solo trattamento chirurgico dei tumori solidi che, come ampiamente dimostrato dalla letteratura internazionale, è in grado di fornire esiti a distanza favorevoli in misura direttamente proporzionale ai volumi di attività dei singoli centri, con un numero minimo di eventi avversi; non solo, ma dal momento che l'adeguatezza e la qualità della prestazione chirurgica risultano determinanti nella storia naturale della malattia, si rende necessario individuare la disciplina "Chirurgia Oncologica" tra quelle ad alta specialità, analogamente a quanto sta accadendo negli altri Paesi Europei.

In relazione alle disposizioni legislative, ampiamente illustrate nel capitolo precedente, il Gruppo di Lavoro formato da esperti del Ministero della Sanità, della Federazione Associazioni di Volontariato in Oncologia, della Società Italiana di Chirurgia Oncologica e della Associazione Italiana di Oncologia Medica ha individuato i parametri per stabilire i

*Un gruppo di lavoro misto ha individuato i parametri per stabilire i volumi minimi di attività per singola patologia oncologica: ecco la mappa dei centri in regola*

volumi minimi di attività per singola patologia oncologica, al di sotto dei quali le strutture chirurgiche non dovrebbero essere abilitate ad affrontare le patologie in oggetto. Sono state analizzate le schede di dimissione ospedaliera (SDO) delle strutture pubbliche e private accreditate, relativamente all'anno 2009, aventi come causa principale di dimissione una patologia oncologica: sono stati considerati i dimessi in regime di degenza ordinaria e in day hospital, con relativa durata media della degenza e numero medio di accessi.

Per ciascuna tipologia di tumore sono state individuate delle procedure diagnostiche e/o chirurgiche considerate necessarie al trattamento del caso, quindi per ogni struttura di ricovero è stata calcolata, in ter-

mini percentuali, la quota di ricoveri in cui non è stata effettuata alcuna delle procedure suddette e sono stati esclusi quegli ospedali in cui tale quota rappresentava la totalità dei ricoveri.

Da tale studio è emerso un quadro di indiscussa valenza che ha consentito di individuare il numero di strutture dedicate alle singole patologie.

Si è proceduto quindi, in stretta collaborazione con la Società Italiana di Chirurgia Oncologica (SICO), all'individuazione dei volumi minimi di attività annua (valori di cut-off), partendo dalle stime dell'incidenza dei tumori solidi più diffusi in Italia, riportate nel rapporto AIRTUM 2012 (2). Il numero dei casi incidenti di ciascun tumore è stato diviso per il numero delle strutture di ricovero individuate nell'ambito del progetto "Oncoguida" secondo i criteri suddetti (cioè le strutture che avevano effettuato almeno una delle procedure chirurgiche considerate fondamentali), ottenendo il volume di attività "atteso" da parte di ciascuna struttura. Si è poi incrementato questo valore del 50%, con una correzione in eccesso o in difetto del 10%, ottenendo dei valori di cut-off di riferimento che sono riportati nella tabella 1.

Nei casi in cui il valore del cut off è risultato troppo basso (patologie rare, incongruenze tra incidenza della neoplasia e numero dei centri, carenza di dati oggettivamente

\* Presidente Società italiana chirurgia oncologica (SICO)

\*\* Presidente AIOM

\*\*\* NSIS Ministero della Salute

\*\*\*\* Presidente FAVO

attendibili ecc.), si è stabilito un valore minimo di attività pari a 12, equivalente ad almeno un caso trattato al mese.

Le carcinosi peritoneali sono state oggetto di ragionamento a parte. In primo luogo i valori di incidenza

delle malattie sono da considerarsi presuntivi, in quanto derivanti da fonti diverse: questa grave forma di patologia neoplastica infatti, può essere primitiva dal peritoneo o secondaria a tumori dell'apparato digerente e dell'ovaio, e di conse-

guenza una larga parte dei dati proviene dall'evoluzione di malattia attesa dei rispettivi tumori primitivi diagnosticati in fase avanzata. Inoltre il trattamento integrato di Peritonectomia + HIPEC (chemio ipertermia intraoperatoria) non ha un

Tabella I

Livello minimo di attività per struttura					
	Centri che hanno trattato la patologia oncologica con le procedure specifiche individuate dal gruppo di lavoro MINSAL-FAVO-SICO-AIOM	Casi incidenti (Fonte AIRTUM 2012)	Cut-off individuati dal gruppo di lavoro MINSAL-FAVO-SICO-AIOM con formula: [Cut-off=(Casi Incid./Nr Centri che trattano il tumore)*1,5]	Cut-off standardizzati (+/- 10%)	Centri selezionati in base ai cut-off standardizzati
Colon-Retto	1.015	51.600	76	76	196
Connettivo (Sarcomi ed altro)	225	2.600	17	17	11
Esofago	385	2.100	8	12	18
Fegato, Colecisti, Vie biliari	682	17.200	38	38	43
Mammella	906	46.300	77	77	193
Osso	123	700	9	12	11
Ovaio	521	4.900	14	14	49
Pancreas	529	11.400	32	32	13
Pleura	286	n.d.			36
Polmone	702	38.500	82	82	96
Prostata	62	36.300	87	87	118
Rene	600	9.900	25	25	125
Sistema nervoso centrale	163	5.700	52	52	67
Stomaco	748	13.600	27	27	74
Testa-collo	586	n.d.			142
Testicoli	477	2.100	7	12	38
Tiroide	57	14.100	37	37	71
Utero (corpo e collo)	665	10.100	23	23	136
Vescica e vie urinarie	733	26.500	54	54	360
Carcinosi peritoneale (*)	17	13.920	6	6	4

DRG definito e, di conseguenza, è assai difficile individuare i centri nei quali viene eseguita e quantizzarne il numero.

Ai referenti del Ministero della Salute, sono risultate 17 strutture che usano questo tipo di metodica, spesso in maniera episodica: si è quindi stabilito di prendere un valore medio tra minimo e massimo di attività dichiarate in un anno, valore che è risultato essere pari a 6.

Il Gruppo di Lavoro è pronto a rivedere i valori in oggetto non appena il Ministero abbia individuato il DRG Peritonectomia + HIPEC, consentendo così una corretta valutazione quali-quantitativa dei Centri (tabella 1).

La moderna oncologia chirurgica non può oggi prescindere dalla interdisciplinarietà e dalle tecnologie avanzate: per il riconoscimento di Istituzioni e Unità Operative "ad alta specialità in oncologia", individuate come idonee ad affrontare le patologie in oggetto, i centri dovranno certificare i volumi minimi di attività, e dovranno essere dotati di caratteristiche organizzative per garantire elevati livelli di efficienza e qualità in tema di oncologia chirurgica complessa (tabella 2).

Si è ritenuta indispensabile la presenza del Core Team per l'impostazione della strategia terapeutica, mentre non viene ritenuta fondamentale la presenza contestuale di Unità Operative di Oncologia Medica e di Radioterapia in quanto le strutture che non ne fossero dotate avrebbero la possibilità di rivolgersi alle rispettive Reti Oncologiche Regionali delle quali fanno parte.

Il processo andrebbe infine completato con la definizione della figura del Chirurgo Oncologo, così come accade in Europa, con la individuazione del Core Curriculum in atto nella European Society of Surgical Oncology, e negli USA con la certificazione che lo American Board of Surgery sta preparando per il Chirurgo specialista in Complex Gene-

ral Surgical Oncology.

Le indicazioni sopra riportate vengono esplicitate nel presente Rapporto, sia come moderne acquisizioni nel campo della oncologia chirurgica, sia come "linee di guida" per gli operatori regionali che dovranno applicare le norme della spending review riguardanti la riduzione dei posti letto ospedalieri.

Nell'accingersi al riesame delle dotazioni ospedaliere, essi dovranno evitare di operare tagli lineari, incidenti contestualmente su strutture inadeguate e su centri oncologici di eccellenza.

Come criterio fondamentale degli interventi da svolgere il Rapporto indica la "tutela della salute" dei ma-

*«No» ai tagli lineari  
che incidono sia  
sulle strutture inadeguate  
che sui centri d'eccellenza:  
l'obiettivo deve essere  
la tutela dei pazienti*

lati di cancro come parametro preliminare da prendere in considerazione. Evidenze scientifiche precisano che strutture ospedaliere con bassi volumi di attività e in assenza di servizi collaterali necessari, presentano risultati immediati e a distanza statisticamente più sfavorevoli con incrementi significativi della morbilità e mortalità specifiche (3,4,5).

Un intervento chirurgico non adeguato o una strategia integrata non applicata possono compromettere definitivamente l'esito delle cure, comportando inoltre ulteriore utilizzo di risorse con ricadute anche sulla spesa sanitaria, con malati che andranno inevitabilmente in progressione di malattia, obbligando gli specialisti a tentativi terapeutici di-

sperati o a interventi di salvataggio. Il ruolo dei piccoli Ospedali periferici nei confronti del paziente affetto da neoplasie complesse dovrebbe ricalcare quello delle reti per l'emergenza, che prevede la stabilizzazione del malato e il suo invio al centro di riferimento più vicino, in grado di affrontare la situazione in maniera multidisciplinare integrata. La raccomandazione che, con questo Rapporto, le componenti scientifiche presenti nell'Osservatorio intendono far giungere alle Istituzioni che si accingono ad attuare le norme sulla riconduzione delle dotazioni complessive di posti letto ospedalieri entro più contenuti parametri quantitativi, è - con riferimento alla chirurgia oncologica - quella di operare avendo presente l'aspetto qualitativo degli esiti delle misure di contenimento, cioè la tutela migliore dei malati oncologici. In definitiva è auspicabile che si proceda a interventi di riduzione di posti letto soltanto nei centri in cui vengono trattati casi di oncologia chirurgica complessa in misura inferiore ai parametri minimi indicati e in assenza di servizi indispensabili per supportare la chirurgia oncologica adeguata.

Contestualmente, però, vanno considerati e realizzati il potenziamento e la concentrazione della casistica nei centri di eccellenza, dove il numero dei casi e la varietà di essi sono indicativi di una cultura oncologica e di una organizzazione assistenziale adeguate, a tutto vantaggio della tutela della salute dei malati oncologici.

Trattandosi di un aspetto strutturale molto importante, l'Osservatorio intende avviare su questo punto una rilevazione che consenta di verificare, rispetto alla situazione precedente, come sono state applicate le norme sulla riorganizzazione dei posti letto ospedalieri, con riferimento all'oncologia e in particolare alla chirurgia oncologica. ●

Tabella 2

Requisiti minimi di adeguatezza per struttura								
Livello minimo di attività per struttura Cut-off individuati dal gruppo di lavoro MINSAL-FAVO-SICO-AIOM con formula: [Cut-off=(Casi Incid./Nr Centri che trattano il tum re)*1,5]	Cut-off standardizzati (+/- 10%)	Disponibilità risorse tecnologiche	Disponibilità risorse per assistenza e monitoraggio	Core team	Radiologia	Endoscopia	Anatomia patologica dedicata	Oncologia medica radioterapia
<b>Colon retto</b>								
76	76	VLS	Terapia subintensiva	Necessario	TC	Endoscopia Ecoendoscopia	Indispensabile	Reti Oncologiche
<b>Connettivo (Sarcomi e altro)</b>								
17	17	Perfusione d'arto	Terapia Subintensiva	Necessario	TC-RMN		Indispensabile	Reti Oncologiche
<b>Esofago</b>								
8	12	VLS	Terapia Intensiva e subintensiva	Necessario	TC-RMN	Endoscopia Ecoendoscopia	Necessaria	Reti Oncologiche
<b>Fegato, Colecisti e Vie biliari</b>								
38	38	VLS, Eco intraoperatoria	Terapia subintensiva	Necessario	TC, Angio TC, RMN, Interventistica	Endoscopia	Necessaria	Reti Oncologiche
<b>Mammella</b>								
77	77	Linfonodo Sentinella		Necessario	Eco, Mammo, RMN		Necessaria	Reti Oncologiche
<b>Osso</b>								
9	12	Perfusione d'arto	Terapia subintensiva	Necessario	TC-RMN		Necessaria	Reti Oncologiche
<b>Ovaio</b>								
14	14	VLS	Terapia subintensiva	Necessario	TC		Necessaria	Reti Oncologiche
<b>Pancreas</b>								
32	32	VLS	Terapia subintensiva	Necessario	TC, Angio TC, RMN, Interventistica	Endoscopia, Ecoendoscopia, Endoscopia operativa	Necessaria	Reti Oncologiche
<b>Pleura</b>								
n.d.	n.d.	VTS	Terapia Intensiva e subintensiva	Necessario	TC-RMN		Necessaria	Reti Oncologiche
<b>Polmone</b>								
82	82	VTS	Terapia Intensiva e subintensiva	Necessario	TC	Broncoscopia	Necessaria	Reti Oncologiche
<b>Prostata</b>								
87	87	VLS	Terapia subintensiva	Necessario	Ecotransrettale		Necessaria	Reti Oncologiche
<b>Rene</b>								
25	25	VLS	Terapia subintensiva	Necessario	TC-AngioTC interventistica		Necessaria	Reti Oncologiche

(continua a pag. 20)

(segue da pag. 19)

Livello minimo di attività per struttura Cut-off individuati dal gruppo di lavoro MINSAL-FAVO-SICO-AIOM con formula: [Cut-off=(Casi Incid./Nr Centri che trattano il tum re)*1,5]	Cut-off standardizzati (+/- 10%)	Disponibilità risorse tecnologiche	Disponibilità risorse per assistenza e monitoraggio	Core team	Radiologia	Endoscopia	Anatomia patologica dedicata	Oncologia medica radioterapia
<b>Sistema Nervoso Centrale</b>								
52	52	Neuronavigatore per chirurgia stereotassica	Terapia subintensiva	Necessario	TC-RMN		Necessaria	Reti Oncologiche
<b>Stomaco</b>								
27	27	VLS	Terapia subintensiva	Necessario	TC	Endoscopia, Ecoendoscopia, Endoscopia operativa	Necessaria	Reti Oncologiche
<b>Testa-collo</b>								
n.d.	n.d.	n.d.	Terapia subintensiva	Necessario	TC		Necessaria	
<b>Testicoli</b>								
7	12			Necessario	PET TC		Necessaria	Reti Oncologiche
<b>Tiroide</b>								
37	37	Microchirurgia		Necessario	Eco TC		Necessaria	Reti Oncologiche
<b>Utero (corpo e collo)</b>								
23	23	VLS		Necessario	TC		Necessaria	Reti Oncologiche
<b>Vescica e vie urinarie</b>								
54	54			Necessario	TC		Necessaria	Reti Oncologiche
<b>Peritonectomia + HIPEC</b>								
6	6	VLS	Terapia Intensiva e subintensiva	Necessario	TC Interventistica	Endoscopia, Ecoendoscopia, Endoscopia operativa	Necessaria	Reti Oncologiche

### Bibliografia

- 1. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Mar 14;3.** *Workload and surgeon's specialty for outcome after colorectal cancer surgery.* Archampong D, Borowski D, Wille-Jørgensen P, Iversen LH.
- 2. I numeri del cancro in Italia 2012.** AIOM, CCM, AIRTUM. Intermedia Editore, Agosto 2012.
- 3. Br J Surg. 2013 Jan;100(1):83-94. 2012 Nov 23.** *Differences in outcomes of oesophageal and gastric cancer surgery across Europe.* Dikken JL, van Sandick JW, Allum WH, Johansson J, Jensen LS, Putter H, Coupland VH, Wouters MW, Lemmens VE, van de Velde CJ, van der Geest LG, Larsson HJ, Cats A, Verheij M.
- 4. BMC Health Serv Res. 2012 May 28;12:129.** *Variation in cancer surgical outcomes associated with physician and nurse staffing: a retrospective observational study using the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database.* Yasunaga H, Hashimoto H, Horiguchi H, Miyata H, Matsuda S.
- 5. Dis Colon Rectum. 2011 Jul;54(7):780-6.** *Specialized practice reduces inpatient mortality, length of stay, and cost in the care of colorectal patients.* Rea JD, Lu KC, Diggs BS, Cone MM, Hardiman KM, Herzig DO.

# Il nuovo che avanza in oncologia: con la medicina molecolare superate le frontiere della diagnostica

di Marco Pierotti \*

I 2013 è un anno di ricorrenze importanti per la Medicina e per l'oncologia. Infatti, 60 anni fa Watson e Crick descrissero la struttura a doppia elica del DNA, 30 anni dopo venne inventata la tecnologia della PCR (polymerase chain reaction) che permette di amplificare le molecole di DNA ed avere informazioni molecolari rilevanti da un solo bulbo di capello, e che valse al suo inventore Kary Mullis il Premio Nobel, ed infine 10 anni fa i due consorzi, il privato di Craig Venter ed il pubblico di Francis Collins, a completamento del Progetto Genoma Umano voluto dal Prof. Dulbecco proprio per meglio comprendere il cancro, pubblicarono la prima sequenza completa del genoma umano. Quanto rappresentato costituisce lo scenario generatore di una nuova medicina definita molecolare o anche medicina personalizzata. La sua caratteristica principale è la gestione di una malattia attraverso la conoscenza dei meccanismi molecolari che l'hanno provocata. Per l'oncologia, la medicina personalizzata costituisce un traguardo alcuni anni fa impensabile, dovuto alla nuova conoscenza che, come sarà poi ripreso, definisce le malattie tumorali come il risultato di una perturbazione del normale funzionamento dei geni delle cellule. In altre parole il cancro deriva dalla più profonda intimità di quei livelli molecolari multipli che dicono a una cellula come funzionare e quando moltiplicarsi. La rottura di questa "armonia molecolare" genera il disordine che

*Oltre agli aspetti positivi emergono tuttavia alcune questioni preoccupanti legate soprattutto al problema della sostenibilità economica dell'innovazione in oncologia*

caratterizza la cellula malata o tumorale. La medicina molecolare, quindi, entrando a svelare le caratteristiche di questa "intimità" molecolare sia della cellula normale che del tumore da questa derivato, porta alla definizione di una diagnostica molecolare che complementa, aggiungendo livelli superiori di precisione, la comune diagnostica basata sulla morfologia e le caratteristiche generali di un tessuto tumorale e delle cellule che lo compongono. A queste ultime, il profilo molecolare del tumore aggiunge informazioni relative alla struttura e al funzionamento diverso dei suoi geni che consente di classificarlo ulteriormente nel contesto del tipo tumorale di appartenenza. Qual è la rilevanza di tutto ciò? La risposta la si trova a due livelli: per prima cosa la differenza a livello molecolare tra due tumori, altrimenti indistinguibili su base morfo-

logica, spiega sia un loro andamento clinico diverso (più maligno o più benigno) ma anche, e più importante, correla con la diversa risposta allo stesso trattamento. In secondo luogo, la diagnosi molecolare può evidenziare anomalie molecolari che possono rappresentare dei bersagli efficaci per sviluppare nuove e più efficaci terapie antitumorali, le cosiddette terapie a bersaglio molecolare (targeted therapies) anche dette terapie personalizzate.

A fronte di questo nuovo scenario che presenta aspetti positivi e alcune volte anche in qualche modo entusiasmanti per il progresso della nostra lotta ai tumori, emergono tuttavia alcuni aspetti preoccupanti legati soprattutto al problema della sostenibilità economica dell'innovazione in medicina ed in particolare in oncologia.

Un elemento di forte criticità della spesa sanitaria è sicuramente quello dovuto all'invecchiamento della popolazione e al costo delle terapie oncologiche innovative. Pur tenendo conto di tutte queste considerazioni, colpisce però un aspetto: come è possibile che una attività come la spesa sanitaria, che assorbe il 9% del PIL, non possa poi essere lei stessa generatrice di nuove risorse economiche? La sfida, quindi, è come generare valore economico investendo nell'innovazione in oncologia.

La scoperta di alterazioni nella struttura e/o regolata espressione di geni nelle cellule tumorali e la decifrazione del codice genetico hanno, per la prima volta permesso di indi-

\* INT Milano

viduare le basi meccanicistiche delle malattie tumorali e di poterle definire nel loro insieme come malattie genetiche a livello somatico. Malattia genetica somatica significa che, a parte una percentuale minima di casi con caratteristiche eredo-famigliari, nella maggioranza dei tumori le alterazioni genetiche avvengono a livello somatico nella cellula adulta.

L'analisi molecolare di un sempre più ampio numero di tumori, ha rivelato che all'interno di uno stesso tipo istologico, si potevano individuare diverse tipologie molecolari. Nasce così e si consolida una nuova diagnostica, la "diagnostica molecolare".

Questo tuttavia non è il solo contributo applicativo apportato dalla conoscenza delle basi molecolari del cancro, infatti attraverso queste ultime si è potuto uscire dall'empirismo dei farmaci antineoplastici ad azione citotossica differenziale ma non selettiva per le cellule tumorali ad un ambizioso approccio terapeutico basato sul disegno di molecole attive capaci di bloccare quei percorsi molecolari intrapresi in maniera anomala da quella cellula tumorale e per essa assolutamente specifici. Nasce così una nuova generazione di "Farmaci intelligenti" che permettono lo sviluppo delle "Terapie targeted" o a bersaglio molecolare definito. Il passaggio alle terapie con bersaglio ben definito ha segnato la fine di un'epoca per la industria farmaceutica oncologica e ne ha aperta un'altra ricca di nuove prospettive ma anche di nuove problematiche.

I nuovi farmaci basati sulla conoscenza dei meccanismi molecolari richiedono approcci di ricerca innovativa propri della ricerca strutturata in ambito accademico. È in quest'ultimo contesto che infatti è stata generata tutta quella conoscenza che ha consentito lo sviluppo delle nuove molecole terapeutiche che per la prima volta, si basano su di

una preliminare identificazione di un bersaglio (target) rilevante per la crescita della cellula tumorale.

Il principale problema che sorge in questa dicotomia tra soggetto generatore di conoscenza del bersaglio molecolare (Accademia) e soggetto produttore di molecole terapeutiche (Pharma) è la diversità di obiettivi e natura dei compiti e della mission dei due soggetti.

Questa situazione ha avuto diversi effetti negativi. Il principale è dovuto al fatto che essendo stati pubblicati dall'Accademia molti dei più evidenti bersagli adatti alle terapie molecolari (detti anche "druggable"), questo dato reso pubblico ha portato diverse Phar-

*Nasce una generazione di farmaci intelligenti che avviano lo sviluppo delle "terapie targeted" o a bersaglio molecolare definito*

ma alla produzione di farmaci simili (quasi fotocopie) che sostanzialmente rendono problematico un ritorno economico positivo in un mercato frammentato.

A questi problemi, recentemente, si è aggiunta la oramai famosa sentenza della Corte suprema indiana che ha riconosciuto la legittimità di produrre farmaci fotocopia con lo stesso principio attivo e quindi con costi dieci o venti volte inferiori al farmaco originale frutto della ricerca innovativa della grande industria farmaceutica. Una interessante prospettiva di sostenibilità economica dei sistemi sanitari potrebbe derivare dalle novità introdotte dalla medicina personalizzata per il disegno e la conduzione di studi clinici per

lo sviluppo di nuovi farmaci. Quello che è stato colto come lezione per un uso appropriato di queste nuove terapie è la necessità di realizzare per il paziente incluso nello studio clinico un più completo possibile profilo molecolare del suo tumore. In maniera non ancora definitiva, si avverte anche la necessità di una nuova metodologia nel disegno degli studi clinici e nella valutazione. Due sono le problematiche principali emerse: la rinuncia a un'eradicazione della malattia per puntare invece a una sua cronicizzazione e l'aumento esponenziale dei costi legati a questo approccio terapeutico. Le possibili risposte del sistema sono:

- agire sulle regole istituzionali ed evitare che i Comitati etici burocratizzino troppo le procedure di accesso alle nuove terapie;
- realizzare il profilo molecolare di ogni singolo tumore;
- insistere sul modello di "rete" come quello più adeguato e produttivo di economie di scala.

In conclusione: organizzando il sistema sanitario in modo da strutturare l'informazione clinica e incrociando quest'ultima con l'informazione molecolare estratta dai campioni biologici si otterrebbe un valore aggiunto a diversi livelli, che diverrebbe generatore di valore economico per raccogliere e vincere la sfida menzionata in precedenza.

Infine, va sottolineato il ruolo centrale che il paziente oncologico deve svolgere direttamente, o più compiutamente attraverso le sue forme organizzative, in tutti i livelli del ciclo della innovazione in oncologia e delle sue implicazioni socio-economiche. È da ricordare al riguardo il contributo della FAVO, che ha indotto l'Organizzazione degli Istituti Europei del cancro (OEIC) a produrre un documento sulla regolamentazione etica e legale del materiale biologico. ●

# L'estensione reale degli screening oncologici in Italia e il contributo delle Organizzazioni del volontariato

di Marco Zappa \*

**C**ome vanno i programmi di screening oncologico in Italia?

A questa domanda potremmo rispondere "bene" se consideriamo da dove siamo partiti meno di 10 anni fa. Ma potremmo anche rispondere "non bene" se consideriamo le differenze esistenti sul territorio nazionale nella diffusione degli screening.

È possibile esaminare come si sono evoluti in 10 anni i programmi di screening oncologici. Lo faremo mettendo a confronto i dati della popolazione bersaglio che riceve con regolarità la propria lettera di invito nelle tre macro aree italiane (Nord, Centro e Sud).

## Screening Cervicale

Attualmente lo screening racco-

*La copertura è abbastanza buona nelle Regioni del Centro-Nord ma se si guarda il Paese nella sua interezza non possiamo notare il gap profondo che si è creato*

mandato è il "pap test" da effettuarsi ogni 3 anni, nella fascia di età fra 25 e 64 anni. Si stanno sviluppando programmi che usano il test HPV da effettuarsi ogni 5 anni.

Il grafico 1 riporta l'estensione

effettiva (cioè la % di donne fra 25 e 64 anni di età che ricevono effettivamente la lettera di invito) nel 2003, 2006, 2010 e 2011.

## Screening mammografico

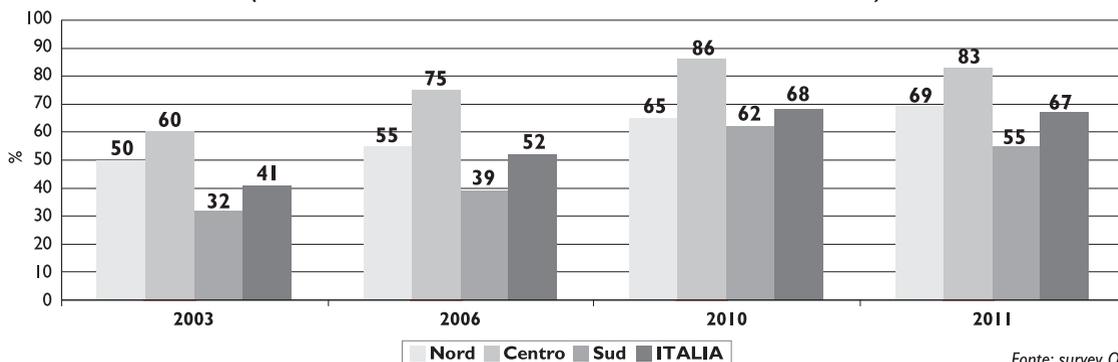
Attualmente lo screening raccomandato è la "mammografia" da effettuarsi ogni 2 anni nella fascia di età fra 50 e 69 anni. L'estensione effettiva dello screening mammografico sul lungo periodo ha avuto un aumento notevole (vedi grafico 2). Si passa infatti da una situazione dove solo 4 donne su 10 (41%) della popolazione target aveva ricevuto una lettera di invito nel 2003, alle quasi 6 su 10 (58%) del 2006, alle 7 su 10 (69%) del 2010 (69%).

## Screening colorettales

Attualmente due proposte di screening sono attive in Italia. La maggior parte delle Regioni utiliz-

Grafico 1

Estensione effettiva dello screening cervicale per area geografica  
(% delle donne in età 25-64 che ricevono la lettera di invito)



Fonte: survey ONS

\* Osservatorio Nazionale Screening ISPO, Firenze

za come test di screening la "ricerca del sangue occulto fecale", da effettuarsi ogni due anni fra i 50 e i 70 anni.

Il grafico 3 riporta l'estensione effettiva nel 2003, 2006, 2010 e 2011. Se volessimo considerare solo il Centro-Nord potremmo dire che la copertura è abbastanza buona. Se consideriamo invece l'Italia nella sua interezza non

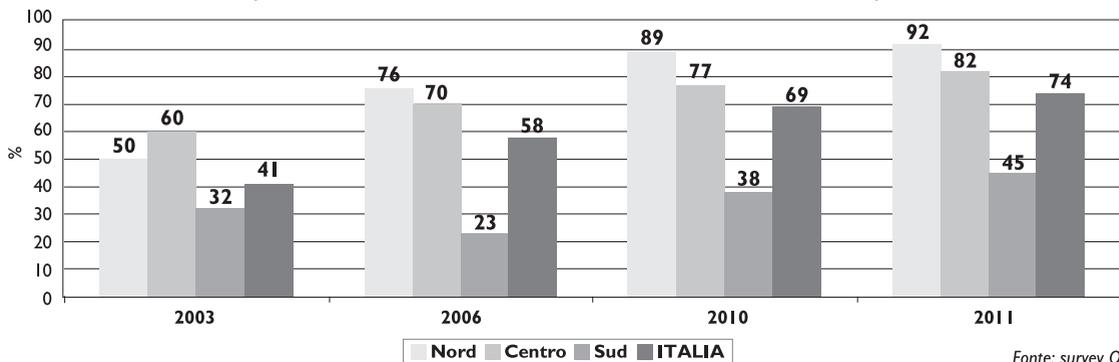
possiamo non notare il gap profondo che si è creato, e che con difficoltà si riduce. Cosa possono al riguardo le Associazioni di volontariato?

Sono convinto che possono fare molto. Innanzitutto possono influenzare la "volontà politica" e le decisioni delle Istituzioni locali. Un programma di screening non può basarsi sul volon-

tariato: necessita di scelte sicure da parte delle Istituzioni che hanno il compito di tutelare la salute della popolazione. Queste Istituzioni possono essere correttamente influenzate. Le Associazioni possono poi favorire la diffusione della informazione e fare opera di "counseling" per le singole persone invitate.

Grafico 2

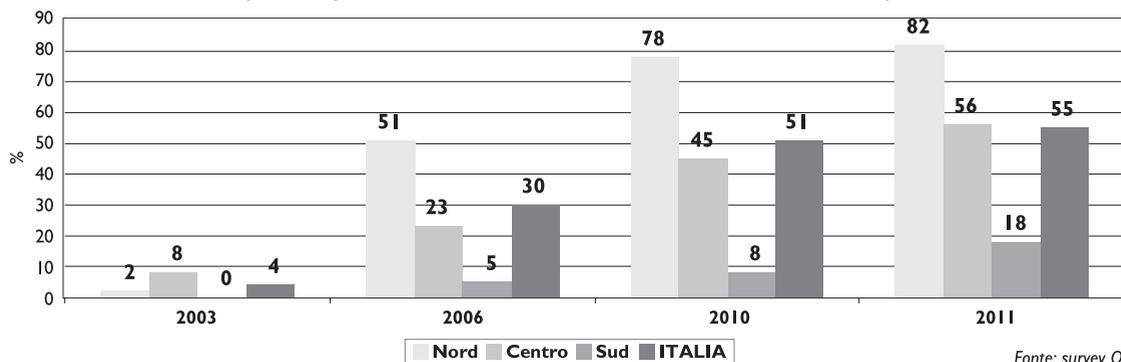
Estensione effettiva dello screening mammografico per area geografica  
(% delle donne in età 50-69 che ricevono la lettera di invito)



Fonte: survey ONS

Grafico 3

Estensione effettiva dello screening colon-rettale per area geografica  
(% delle persone in età 50-70 che ricevono la lettera di invito)



Fonte: survey ONS

# Un Network nazionale per la diagnostica avanzata e complessa nel settore dell'Ematologia oncologica

di Fabrizio Pane\* e Agostino Tafuri\*

**I**l Piano Oncologico nazionale 2010-13 prevedeva al punto 3.6 la implementazione di reti nazionali per l'esecuzione presso servizi diagnostici ad alta specializzazione delle attività diagnostiche costose e/o complesse nel settore dell'ematologia oncologica e il coordinamento della stessa da parte del ministero.

Negli ultimi due decenni, la ricerca di base e traslazionale in oncoematologia ha aperto la strada allo sviluppo di terapie innovative e più razionali, le quali a loro volta hanno portato a straordinari successi in campo terapeutico.

Ciò è avvenuto grazie alla definizione di numerose entità clinico-genetiche tra le patologie ematologiche di tipo neoplastico, solo a titolo esemplificativo leucemie, linfomi e mielomi, e al corrispondente sviluppo di terapie molecolari e di biomarcatori per il monitoraggio della terapia. Come ormai chiaramente stabilito nella letteratura scientifica da autorevoli gruppi di esperti, un corretto iter diagnostico-terapeutico e, successivamente, un attento monitoraggio, è oggi indispensabile per curare al meglio le malattie onco-ematologiche. Inoltre, più di ogni altra disciplina medica, l'onco-ematologia si avvale necessariamente del laboratorio per la corretta diagnosi, l'impostazio-

*Negli ultimi due decenni la ricerca di base e traslazionale ha aperto la strada allo sviluppo di terapie innovative e razionali che hanno portato a straordinari successi in campo terapeutico*

ne e il monitoraggio della terapia, sia di tipo convenzionale (chemioterapia), che ablativo (trapiantologico) e/o "biologico" (es. anticorpi monoclonali, inibitori chinasi, agenti differenzianti, terapia cellulare, terapia genica, terapia epigenetica ecc.).

Attualmente, nei centri più avanzati, utilizzando in modo appropriato la caratterizzazione genetico-molecolare per la pianificazione della terapia, la prospettiva di guarigione è superiore all'80% nelle leucemie linfoblastiche in età pediatrica, all'80% nelle leucemie acute promielocitiche e nel linfoma di Hodgkin e al 50% nei linfomi aggressivi di tutte le età. I progressi nel tasso di guarigione sono dovuti quindi per gran parte all'appropriatezza diagnostica, alla conseguente introdu-

zione di un numero significativo di farmaci mirati (biologici, immunoterapia ecc.) e al loro uso appropriato e tempestivo, e appare pertanto cruciale la diffusione capillare a tutti i centri e a tutti i pazienti di queste tecnologie.

La complessità delle indagini di tipo molecolare, il numero dei determinanti molecolari che sono attualmente necessari per una completa caratterizzazione delle neoplasie ematologiche, la rarità, quando presa singolarmente, di ogni entità nosografica, ha indotto la realizzazione negli ultimi 20 anni di una rete nazionale di diagnostica integrata onco-ematologica che copre in modo totale il territorio italiano e che è costituita da laboratori con idonei requisiti in termini di attrezzature, personale, procedure ed expertise. Dalla possibile organizzazione di un laboratorio generalista per ogni centro clinico, si è passati al modello di una rete comprendente un numero ristretto di laboratori altamente specializzati che svolge un supporto "trasversale" a tutti i centri clinici, coprendone le esigenze diagnostiche.

Tutta questa iniziativa si è sviluppata sotto lo stimolo e il controllo del gruppo cooperativo GIMEMA fondato nel 1982 sulla "vision" del Prof. Franco Mandelli.

È tuttavia necessario provvedere a:

\* SIE

- riconoscimento ufficiale della rete dei laboratori italiani esistenti e operanti nelle strutture Oncoematologiche, come "Network Nazionale per la Diagnostica Avanzata in Oncoematologia";

- supporto economico pubblico e preparazione di idonea normativa regolatoria per formalizzare e strutturare.

Caratteristiche e compiti del Network Nazionale di Diagnostica Avanzata in Oncoematologia, saranno:

- supporto completo alla caratterizzazione molecolare delle malattie neoplastiche del sangue;

- distribuzione dei compiti di analisi di sangue o midollo osseo e integrazione dei dati molecolari con quelli istologici nei tessuti emopoietici e linfatici;

- elevatissima specializzazione che garantisce livelli elevati di efficienza;

- gestione di controllo di qualità centralizzato dei risultati;

- creazione di registri di patolo-

gia di elevata affidabilità.

È inoltre dimostrato che la creazione di una rete di Centri Ematopatologici di riferimento per la diagnostica dei tumori del sistema emolinfopoietico comporti:

**1.** una riduzione di spesa di molti milioni di Euro,

**2.** la riduzione dei tempi di refertazione,

**3.** la maggiore accuratezza diagnostica e

**4.** la drastica riduzione dei contenziosi medico-legali. ●

# Per le pazienti malate di tumore alla mammella una condizione psicologica tra paura e coraggio

di Francesco Maietta \*, Mariagrazia Viola \*, Vittoria Coletta \* e Carla Collicelli \*

**S**ono 429 i pazienti con tumore alla mammella sottoposti a indagine da parte della Fondazione Censis nell'ambito del Rapporto Favo 2013. Grazie all'impegno della Federazione Italiana delle Associazioni del Volontariato, dei Punti Informativi AIMaC e delle altre Associazioni, è stato possibile ottenere una rappresentazione dettagliata di caratteristiche, problematiche e aspettative dei malati, nonché una quantificazione dei costi sociali della patologia.

Il primo elemento di cui tenere conto è che si tratta di una patologia al femminile, e che colpisce soprattutto donne in età attiva e fertile, per cui l'impatto della malattia nella vita quotidiana è solitamente molto rilevante.

A una prima iniziale reazione di paura, si affiancano solitamente una reazione successiva fatta di coraggio e forza, assieme a un impegno significativo nella conservazione di un grado importante di autonomia. Anche se le risposte e le "tenute" sono soprattutto di carattere individuale, sia pure con un certo supporto familiare e l'apporto di una buona risposta sanitaria, ma con un vero vuoto sotto il profilo di quelle prestazioni e di quei servizi che dovrebbero dare un contributo dal punto di vista sociale e della comunità.

È questa di conseguenza la dimensione sulla quale vi è ancora mol-

*Bisogna rendere  
comunitaria  
la risposta al cancro  
perché leghi segmenti  
diversi di economia  
e società, e non scarichi  
su singolo e famiglia  
costi monetari e  
immateriali*

to da fare: rendere la risposta al tumore una risposta di comunità, che leghi segmenti diversi dell'economia e della società, e che non scarichi sul singolo paziente e sulla sua famiglia i costi monetari e quelli immateriali.

Complessivamente in Italia vivono 522.235 donne che hanno ricevuto una diagnosi di tumore alla mammella (stima Airtum 2006), pari al 23,3% del totale. Dall'analisi del profilo emerge che si tratta prevalentemente di donne con età tra i 40 e i 59 anni, istruite e con un lavoro. Per quanto riguarda l'ambito occupazionale, il 48,1% al momento della diagnosi di tumore lavorava (degli altri intervistati è occupato il 35,3%), e di questi il 32,7% è occupato a tempo indeterminato.

Nel rapporto con la patologia un aspetto rilevante è la reazione

delle pazienti alla diagnosi, una reazione connotata in prima istanza dalla paura, indicata da oltre il 37% degli intervistati (dal 25,8% del resto del campione), ma poi, con oltre il 30%, dalla voglia di reagire, e ancora da reazioni di incredulità (22,7%), rabbia (20%), rassegnazione (9%) (tabella 1).

Altro dato di particolare interesse riguarda il maggior grado di autonomia che caratterizza le persone affette da tumore alla mammella, visto che quasi il 26% dichiara di non avere un caregiver, rispetto alla media del 17,3%. Il che rimanda a una maggiore propensione delle donne all'autonomia e all'autogestione, che si esprime anche in condizioni di notevole difficoltà e bisogno.

Per i due terzi dei pazienti che hanno un caregiver, esso è prevalentemente di provenienza familiare, con una quota di figli e figlie lievemente inferiore rispetto a quanto dichiarato dagli altri pazienti.

Per quanto riguarda i principali problemi riscontrati, oltre il 40% indica i problemi psicologici (sfiducia, perdita di interesse, difficoltà ad accettare gli effetti collaterali delle cure ecc.), le problematiche legate al disbrigo di pratiche della vita quotidiana (fare la spesa, lavori domestici ecc.), quelle in ambito familiare, nel lavoro e nei rapporti sociali (tabella 2).

Il 42% dichiara di avere "molti" o "abbastanza" problemi di sonno (il 37% circa tra gli altri malati) e

\* Censis

il 35% di depressione (indicata dal 29% degli altri intervistati); il 53,8% dichiara di avere dolori, disturbi fisici (il 70,4% tra i pazienti con altri tumori), e quasi il 39% ha difficoltà nei lavori domestici, nel lavorare, studiare, tempo libero (contro il 36%), e il 19% nella mobilità (rispetto al 27,5%) (grafico 1). Certo, la forza d'animo individua-

le, supportata dall'aiuto dei familiari è, in questa fase, particolarmente rilevante, se è vero che a giudicare insufficiente la qualità delle proprie giornate negli ultimi mesi è solo l'11% degli intervistati, mentre il 47,6% giudica la qualità quotidiana della propria vita sufficiente e il 38,6% buona. L'indagine ha consentito di rilevare che per i malati di tumore alla

mammella la ripresa delle normali attività quotidiane ha richiesto in media più di 8 mesi, in linea con il valore relativo agli altri malati di tumore. Il rientro nella vita sociale è accompagnato dunque da uno strascico rilevante di criticità nella vita quotidiana, che richiede un surplus di impegno da parte della persona, chiamata a fronteggiare

**Tabella 1**

**Le prime reazioni dei pazienti davanti alla diagnosi di tumore, confronto pazienti con tumore alla mammella - altri pazienti (val. %)**

Quale è stata la sua prima reazione davanti alla diagnosi di questa malattia?	Pazienti con tumore alla mammella	Altri pazienti	Totale
Paura	37,1	25,8	30,6
Voglia di reagire	30,6	33,9	32,5
Incredulità	22,7	20,5	21,4
Rabbia	20,6	18,4	19,3
Depressione	10,5	8,8	9,6
Impotenza	10,3	12,0	11,3
Rassegnazione	9,8	15,0	12,8
Sfiducia	5,3	3,4	4,2
Altro	3,1	2,1	2,5

**N.B.:** Il totale non è uguale a 100 perché erano possibili più risposte.  
Fonte: indagini Censis, 2012

**Tabella 2**

**I principali ambiti di vita in cui sono emersi i maggiori problemi a seguito della patologia, confronto pazienti con tumore alla mammella - altri pazienti (val. %)**

A seguito della patologia, quali sono gli ambiti in cui sono emersi maggiori problemi?	Pazienti con tumore alla mammella	Altri pazienti	Totale
Sul piano psicologico ( <i>sfiducia, perdita di interesse, difficoltà ad accettare gli effetti collaterali delle cure, ecc.</i> )	40,1	31,8	35,3
Nel disbrigo di pratiche della vita quotidiana ( <i>fare la spesa, lavori domestici, ecc.</i> )	37,1	33,7	35,2
In famiglia	24,7	25,5	25,1
Nel lavoro	22,0	21,6	21,8
Nelle disponibilità economiche	14,3	13,9	14,1
Nei rapporti sociali	8,8	12,9	11,2
Altri aspetti	1,9	1,2	1,5

**N.B.:** Il totale non è uguale a 100 perché erano possibili più risposte.  
Fonte: indagini Censis, 2012

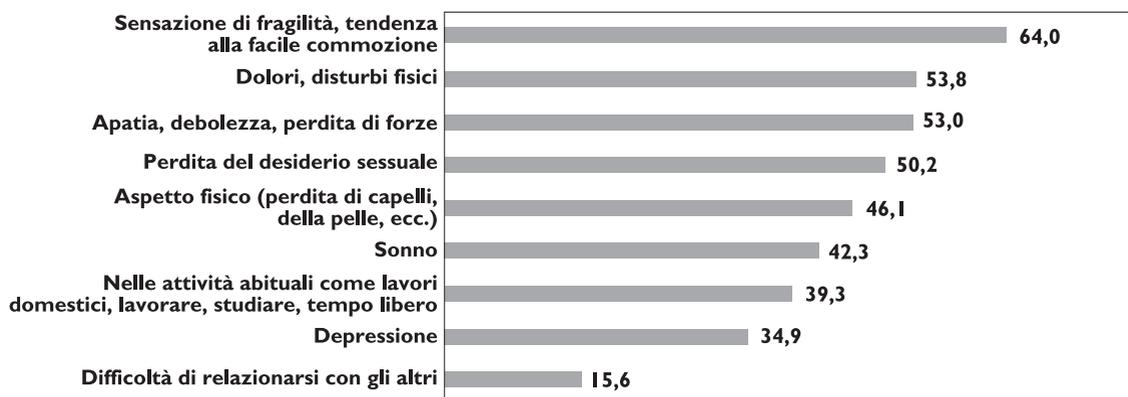
disturbi dal sonno all'alimentazione, dal dolore fisico ai vari aspetti psicologici, non ultimo quello relativo al proprio aspetto fisico. Relativamente alle modificazioni subite in ambito lavorativo ascrivibili all'insorgere della patologia, dai dati emerge che a essere stato licenziato è il 3,4% degli malati di tumore alla mammella (percentuale più alta del resto del campione, pari al 1,2%), e ad aver

dovuto dare le dimissioni, cessare l'attività commerciale, professionale o artigianale è stato il 6,2% degli intervistati (assolutamente inferiore alla media del resto del campione, pari al 13,6%). Non ha subito alcun cambiamento il 19,3% degli intervistati (il 24,1% degli altri pazienti intervistati), mentre il resto dei pazienti ha dovuto fronteggiare una ridefinizione in uno o più aspetti lavo-

rativi (tabella 3). Infatti, oltre il 42% è stato costretto a fare assenze associate alla patologia e alla cura (è il 32,1% tra gli altri malati), il 33,1% rileva che si è ridotto il suo rendimento suo malgrado (il 29% tra gli altri malati oncologici), il 16% circa ha dovuto mettere da parte propositi di carriera (il 6,2% tra gli altri malati oncologici), e quasi il 12% ha dovuto chiedere

Grafico 1

I principali disturbi psicofisici dei pazienti con tumore alla mammella



**N.B.:** pazienti con tumore alla mammella che rispondono "molto" e "abbastanza" alla domanda relativa ai problemi che hanno a causa della loro malattia

Fonte: indagine Censis, 2012

Tabella 3

Eventuali cambiamenti sul lavoro legati all'insorgenza della malattia, confronto pazienti con tumore alla mammella - altri pazienti (val. %)

Altri eventuali cambiamenti sul lavoro	Pazienti con tumore alla mammella	Altri pazienti	Totale
Non ci sono stati cambiamenti	19,3	24,1	21,8
Ho dovuto fare assenze	42,1	32,1	36,8
Mio malgrado, si è ridotto il mio rendimento	33,1	29,0	30,9
Ho dovuto lasciare il lavoro	19,3	21,6	20,5
Ho messo da parte propositi di carriera	15,9	6,2	10,7
Ho dovuto chiedere il part time	11,7	4,3	7,8
Ho dato le dimissioni/ho cessato la mia attività	6,2	13,6	10,1
Ho dovuto cambiare lavoro	3,4	2,5	2,9
Sono stato licenziato	3,4	1,2	2,3
Ho dovuto trovare un lavoro	0,7	1,2	1,0

**N.B.:** Il totale non è uguale a 100 perché erano possibili più risposte.

Fonte: indagine Censis, 2012

il part-time o altre modalità di lavoro flessibile o di riduzione dell'orario (rispetto al 4,3% degli altri pazienti).

Un quadro impressionante di contesti lavorativi non friendly, che di fatto aggiungono ulteriori ostacoli e difficoltà, ai vissuti di pazienti già alle prese con il peso della cura della patologia. La patologia, con tutte le difficoltà che ingenera nella quotidianità, impatta pesantemente anche nei casi in cui le persone riescono a rimanere dentro al circuito lavorativo, magari cambiando lavoro e ciò avviene in termini di riduzione delle performance, drastico ridimensionamento delle aspettative di carriera, necessità di assentarsi e/o di chiedere la riduzione dell'orario; tutti tasselli di un rapporto inevitabilmente diverso con il lavoro, che spesso però diventa un modo per tutelare se stessi rispetto alla mancanza di attenzione nei confronti delle proprie specifiche esigenze.

Per quanto riguarda la diagnosi e la terapia, l'83,6% dei pazienti con una malattia di tumore alla mammella ha un proprio oncologo di riferimento (la quota diminuisce tra gli altri malati al 79,6%); il 65,6% ha da sempre lo stesso oncologo (contro il 66,8%), e il 18% lo ha cambiato almeno una volta (contro il 12,8%). Buono risulta il grado di informazione dei pazienti di questa patologia tumorale, in quanto l'86,8% si dichiara informato sui farmaci antitumorali con i quali è stato curato o con cui viene attualmente curato. In particolare il 63,6% afferma di avere avuto informazioni sui farmaci antitumorali con riferimento agli effetti collaterali, benefici, ecc. (percentuale più alta rispetto a quella relativa al resto del campione, quasi il 60%); un ulteriore 23,2% è stato informato, ma dichiara di non averci capito molto.

A proposito del 13,2% che dichiara di non essere stato informato (16% degli altri intervistati) si rileva che ben il 10% vorrebbe avere informazioni in merito; mentre il 3,2% afferma che non è informato e non vuole nemmeno esserlo (quota inferiore a quella relativa alla restante parte del campione, il 5,6%).

Rispetto alle terapie oncologiche ricevute sinora, più degli altri i malati di tumore alla mammella hanno subito interventi chirurgici ed hanno seguito cicli di radioterapia e di chemioterapia; infatti è pari a quasi l'87% la quota di pazienti con tumore alla mammella che ha affrontato un intervento

*Un quadro impressionante di condizioni lavorative non friendly aggiunge ulteriori difficoltà al vissuto delle pazienti*

chirurgico (contro il 69% del resto del campione), all'83,4% la quota di chi ha dovuto fare chemioterapia (contro il 78% degli altri pazienti), e al 51,2% di chi ha fatto radioterapia (contro il 32,7% dei pazienti con altri tumori). Quasi il 39% ha seguito una terapia ormonale, rispetto al 5% del resto del campione; e il 15% ha ricevuto una terapia biologica. Oltre il 39% dichiara di avere svolto attività riabilitative per disabilità fisica, deficit funzionale, cognitivo e psicologico (ad esempio, danni da chemioterapia, radioterapia, problemi nutrizionali ecc.); di questa quota poco più di un quarto dichiara di averne ricevuto un impatto positivo, dato

superiore questo a quello medio del campione generale, che risulta pari al 19,6% (e a quello del resto del campione, 15%); poco meno del 5% afferma di avere avuto un impatto negativo e l'8,8% non ha avuto alcun impatto (contro il 4,9% degli altri pazienti). Coloro che hanno specificato il tipo di attività riabilitativa effettuata dichiarano di aver seguito principalmente cicli di fisioterapia e di aver beneficiato di supporto psicologico, ma anche di essersi sottoposti a cicli di linfodrenaggio, di aver fatto ginnastica, corsi di yoga, di qi gong (attività per il benessere sia fisico che psicologico), e terapie nutrizionali. Tra coloro che non hanno svolto attività riabilitative, il 12,2% dichiara che ne avrebbe avuto bisogno.

Relativamente al servizio presso il quale l'intervistato è in cura al momento dell'intervista, nel 42% dei casi i pazienti utilizzano i servizi presenti nel comune in cui vivono. Deve invece rivolgersi ad altri comuni della provincia il 32,1% (rispetto al 35% del resto degli intervistati) e il 15,8% ad altri comuni della sua Regione (rispetto al 19%). Il 10% dichiara di essersi rivolto a servizi al fuori dalla propria regione.

Ed è solo il 13,6% (l'11% circa per gli altri pazienti) a richiamare il criterio della pura territorialità, o meglio della prossimità e facilità di accesso nella scelta, mentre in generale le motivazioni della scelta del servizio presso il quale si è in cura sono, per i malati delle varie patologie tumorali, sostanzialmente simili.

Un ulteriore 30% richiama genericamente altre motivazioni, e la lunghezza delle liste di attesa viene richiamata dal 7,1% dei pazienti con tumore alla mammella, un po' meno da parte degli altri intervistati (4,3%) (tabella 4).

Entrando in maggiori dettagli, l'indagine ha consentito di ricostruire anche il ricorso o meno a servizi della propria regione, di altra regione o di Paese estero per ciascuna delle fasi della malattia; dall'analisi dei dati è emerso che:

- la diagnosi è effettuata per il 91,5% dei pazienti con tumore alla mammella presso servizi della propria regione, mentre l'8% si

è rivolto a servizi di altre regioni e lo 0,5% all'estero;

- per l'intervento chirurgico, l'81,4% dei malati di tumore alla mammella si è ricoverato presso ospedali della propria regione, oltre il 18% in strutture di altre regioni e lo 0,3% all'estero (il 77,8% dei pazienti con altro tumore ha subito l'intervento chirurgico nella propria regione e il

21,9% in un'altra regione);

- per i trattamenti e le terapie, la quota che è rimasta presso strutture regionali è dell'88,3%, quella che si è rivolta ad altre regioni dell'11,4%, e quella di coloro che si sono rivolti all'estero è dello 0,3%;
- la riabilitazione viene effettuata dai pazienti con tumore alla mammella presso strutture regionali

**Tabella 4**

**Localizzazione del servizio presso il quale è in cura il paziente al momento dell'intervista, confronto pazienti con tumore alla mammella - altri pazienti (val. %)**

Il servizio si trova:	Pazienti con tumore alla mammella	Altri pazienti	Totale
Nel comune in cui vive	41,9	33,9	37,2
In un comune diverso da quello in cui vive, ma nella stessa provincia in cui vive	32,1	35,1	33,8
In un comune diverso da quello in cui vive, ma nella stessa Regione	15,8	19,1	17,8
In un'altra Regione	10,0	11,9	11,1
All'estero	0,2	0,0	0,1
Totale	100,0	100,0	100,0

Fonte: indagini Censis, 2012

**Tabella 5**

**Valutazione da parte dei pazienti oncologici dei servizi sanitari e dei servizi sociali, confronto pazienti con tumore alla mammella - altri pazienti (val. %)**

Come valuta il complesso dei servizi ricevuti/che riceve per l'assistenza e la cura da quando si è ammalato di questa patologia?	Pazienti con tumore alla mammella	Altri pazienti	Totale
<b>Servizi sanitari</b>			
Ottima	23,8	27,2	25,7
Buona	53,2	50,4	51,6
Sufficiente	19,1	18,0	18,5
Insufficiente	3,4	4,0	3,7
Non so	0,5	0,5	0,5
Totale	100,0	100,0	100,0
<b>Servizi sociali</b>			
Ottima	9,4	13,0	11,5
Buona	34,0	33,3	33,6
Sufficiente	23,2	19,2	20,8
Insufficiente	13,7	12,7	13,1
Non so	19,7	21,8	21,0
Totale	100,0	100,0	100,0

Fonte: indagine Censis, 2012

per oltre il 95% dei casi, mentre si è rivolto ad altre regioni il 3,9% e all'estero lo 0,6% (il 92% degli altri pazienti ha fatto riabilitazione nella propria regione e il 7,9% in un'altra regione);

- il follow up e le visite di controllo avvengono nella propria regione per quasi l'88% dei pazienti, in altra regione per circa il 12% e all'estero per lo 0,4% (gli altri intervistati dichiarano di avere fatto follow up/visite di controllo per l'83% nella propria regione, per il 17% in un'altra regione e nessuno all'estero).

Il rapporto con la sanità è complessivamente positivo in termini di valutazione dei servizi sanitari con cui il paziente è entrato in contatto da quando si è ammalato di tumore alla mammella. Il 77% definisce ottimi o buoni i servizi sanitari di cui ha usufruito ed un ulteriore 19% li giudica sufficienti. Complessivamente i pazienti curati nel meridione esprimono giudizi meno positivi rispetto a quelli curati al centro e al nord. Completamente diversa è la valutazione relativamente ai servizi sociali, che solo il 44% degli intervistati ritiene buoni od ottimi (9,4% buoni e 34% ottimi), un ulteriore 23% sufficienti e ben il 13,7% insufficienti. Quasi il 20% dei pazienti con tumore alla mammella afferma di non potere valutare i servizi sociali, a testimonianza di una estraneità alla rete, che invece nella cronicizzazione della patologia dovrebbe essere centrale (tabella 5).

Per quanto lacunosa e molto differenziata territorialmente la sanità italiana risulta dunque, alla prova della analisi dei vissuti dei malati di cancro alla mammella, mediamente di buon livello, mentre risulta decisamente inadeguata la risposta sociale, legata alla crescente cronicità della patologia e agli impatti che ha sulla vita sociale.

Facendo riferimento al proprio percorso terapeutico, i pazienti affetti da tumore alla mammella giudicano positivamente in particolare le capacità professionali (anche di carattere psicologico-relazionale) degli operatori, con cui si è venuti in contatto (il 79,3%), la qualità dei servizi di day hospital o ambulatoriali (l'80,6%, rispetto al 76% degli altri pazienti), la qualità dei luoghi di ricovero e degli ospedali in cui si è stati ricoverati (il 79,3%, rispetto al 75% circa del resto del campione), la rapidità nell'accesso ad alcuni esami diagnostici di controllo, come la Tac, le scintigrafie ecc. (quasi il 60% rispetto

*Il rapporto con la sanità è positivo in termini di valutazione dei servizi con cui la paziente è venuta in contatto*

al 58% del resto del campione) e persino il coinvolgimento dei medici di medicina generale (Mmg) durante il percorso assistenziale (il 56,2%, rispetto al 54% del resto del campione).

Meno positivi sono, anche nell'esame di dettaglio, i giudizi emersi rispetto ai servizi di carattere psico-sociologico, come il supporto psicologico a cura di personale specializzato (ad esempio il servizio offerto dagli psicologi), valutati insufficienti dal 32,7% delle persone con tumore alla mammella, l'assistenza domiciliare, giudicata insufficiente dal 49,4% degli intervistati (38,4% per gli altri pazienti), e l'attività di riabilitazione (29% contro il 21%

relativo al giudizio espresso dal resto del campione).

Anche le disparità nell'accesso e nella qualità della cure e dei trattamenti è una convinzione condivisa e profondamente radicata, che nasce sia dall'esperienza diretta che dalle opinioni consolidate nel tempo. Infatti, una quota pari a quasi il 70% ritiene che vi siano opportunità di cura diverse tra i pazienti oncologici in Italia, di contro al 62,6% degli altri intervistati (e al 56% di quelli con tumore al colon retto). Del 70% circa dei pazienti che sostengono l'esistenza di una differenziazione delle cure, il 38,1% afferma che le diversità sussistono soprattutto tra le regioni (36% degli altri intervistati), mentre il 31,6% ritiene che tali diversità siano presenti anche all'interno delle singole regioni (26,5% degli altri pazienti). Infatti i pazienti affetti da tumore alla mammella sono convinti che, rispetto al servizio da cui si è seguiti al momento dell'intervista, ne esistano altri in contesti diversi che garantiscono cure e trattamenti migliori per i pazienti oncologici. Condivide questa opinione il 72% circa dei pazienti di tumore alla mammella (rispetto al 63% di coloro che hanno altri tumori). Di questo 72% una quota pari al 10,2% ritiene che trattamenti migliori esistano anche in altre aree della propria regione, quasi il 15% ritiene che ve siano in altre regioni, e oltre il 3% all'estero. È comunque il 23% a ritenere di beneficiare di cure e trattamenti in linea con quanto offerto altrove, mentre il 14% dichiara di non essere in grado di esprimere una opinione al riguardo.

È interessante considerare in particolare, a proposito delle disparità territoriali, la questione dell'accesso alle terapie più innovative ed efficaci. Il 10,6% dei pazienti valuta "insufficiente" la disponibili-

tà di tali terapie, quota inferiore a quella relativa agli altri intervistati (14,5%). E sono proprio le terapie innovative personalizzate a essere considerate dai malati affetti di tumore alla mammella (e da tutti i malati oncologici in generale) la priorità per il futuro: ad affermare ciò è una percentuale molto alta, pari a oltre il 71% dei pazienti (oltre il 77% dei malati di tumore al colon retto, e il 73,7% di tutti gli intervistati).

Al secondo posto della graduatoria delle priorità è collocata la attenzione per i risvolti psicologici della patologia, segnalata dal 35,5% dei malati di tumore alla mammella (rispetto al 29% dei malati con altri tumori e al 21,9% della totalità degli intervistati); seguono con quasi il 29% i sussidi economici, le erogazioni monetarie e il bisogno di maggiori informazioni sulle fasi del percorso di cura.

Il costo sociale totale annuo relativo all'insieme di tutti i malati di tumore alla mammella in Italia (con una diagnosi di tumore al massimo di 5 anni, con e senza caregiver), risulta secondo le stime del Censis pari a 7,3 miliardi

di euro, ed esso comprende sia i costi diretti che quelli indiretti (dove per costi indiretti si intendono i costi figurativi derivanti da mancati redditi, nonché dal valore dell'assistenza garantita dai caregiver ai pazienti). I costi medi annui pro-capite di paziente e caregiver sono stimabili in media a 28mila euro per i malati di tumore alla mammella che hanno avuto una diagnosi di tumore da al massimo cinque anni (oltre 41 mila euro annui per i malati di tumore al colon retto).

È interessante sottolineare che, per i pazienti con diagnosi a due anni, il costo è pari a 31,8 mila euro e per la classe 2-5 anni a 30,3 mila euro; si registra dunque una tendenza discendente dei costi al trascorrere del tempo dalla diagnosi iniziale di tumore.

All'interno dei costi diretti, presentano valori più elevati quelli relativi alle spese mediche, e in particolare alle spese relative ai farmaci (inferiori a quelle che devono sostenere i pazienti con tumore al colon retto ma più alte del valore medio totale), e quelle relative alle visite specialistiche, ai presidi sanitari e alle protesi.

Capitolo particolarmente spinoso è quello che riguarda le tutele economiche, rispetto alle quali il 51,4% dei pazienti malati di tumore alla mammella è molto insoddisfatto. Dall'analisi dei dati relativi al tema delle tutele economiche emerge, infatti, che tra i malati di tumore alla mammella intervistati beneficia dell'indennità di accompagnamento il 33,3% (quota inferiore al dato relativo ai pazienti con altri tumori, 35,8%; dato generale 34,7%); seguono l'assegno ordinario di invalidità, per il 26,2, la pensione di inabilità previdenziale (per il 19%), e la pensione di inabilità assistenziale (per quasi il 16%).

L'11% beneficia dell'aiuto economico da parenti e amici. Supportano ulteriormente, sotto il profilo economico, i pazienti e i loro familiari strumenti come l'esenzione del ticket, di cui beneficia il 98,6%, i permessi lavorativi retribuiti (15,6%), i giorni di assenza dal lavoro per terapie salvavita (12,7%), le protesi, i presidi e gli ausili personalizzati (4,8%), il pensionamento anticipato (il 4,5%) e il tempo parziale verticale e orizzontale (3,4%). ●

## Madre dopo il cancro e preservazione della fertilità: un progetto pionieristico del Ministero della Salute

di Roberta Tancredi \*, Lucia De Santis \*\*, Elisabetta Iannelli \*, Giulia Scaravelli \*\*\*, Paola D'Aloia \*\*\*, Alessia Dacunti \* e Francesco De Lorenzo \*

**S**i stima che in Italia, nel 2011, siano stati diagnosticati 360.000 nuovi casi di tumore maligno, di cui il 3% a pazienti con età inferiore ai 40 anni. Negli uomini i tumori più frequenti tra i 20 e i 40 anni sono: testicolo, melanoma, colon-retto, linfoma non Hodgkin e tiroide; mentre nelle donne: mammella, tiroide, melanoma, cervice e colon-retto (cfr. AIOM-AIRTUM, I numeri del cancro in Italia 2011, Intermedia editore).

Molte di queste neoplasie possono compromettere la fertilità o perché colpiscono l'apparato riproduttivo o perché necessitano di terapie capaci di danneggiare gli organi pelvici.

Secondo l'organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.) una coppia è da considerarsi infertile quando non riesce a concepire un figlio dopo un anno o più di rapporti sessuali non protetti. La probabilità che i trattamenti anti-tumorali compromettano la capacità riproduttiva dipende da più fattori: dal tipo di tumore e dalla prognosi, dall'età del paziente, dal trattamento utilizzato e dalla presenza di altre patologie in grado di danneggiare la fertilità.

La crescente complessità dei trattamenti oncologici integrati, che migliorano le possibilità di sopravvivenza ma presentano elevati livelli di tossicità, impone ai medici di prestare da subito attenzione alla qualità di vita a lungo termine di chi si ammala, compresi gli aspetti relativi a fertilità e genitorialità dopo il tumore. Già nel 2006 la Società Americana di Oncologia Clinica (ASCO) ha indicato che tutti i giovani pazienti ai quali viene

*La probabilità che le terapie anti-tumorali compromettano la capacità riproduttiva dipende da più fattori: dal tipo di tumore e dalla prognosi, dall'età, dal trattamento e da altre patologie*

proposto un trattamento oncologico, debbano essere pienamente informati sui possibili effetti collaterali delle terapie, anche in termini di fertilità e di strategie atte a preservarla.

È dimostrato che poter pensare alla nascita di un figlio, una volta superati la malattia e i trattamenti, ha un effetto positivo sull'equilibrio emotivo del paziente e diventa un modo per riprendere i propri progetti di vita.

La letteratura internazionale, anche recente, mostra, però, come l'argomento della preservazione della fertilità sia ancora sottovalutato nelle consultazioni oncologiche.

A partire dalle evidenze di queste lacune nella informazione e nel supporto a fertilità e genitorialità all'interno del percorso assistenziale per le giovani donne che si ammalano di cancro, il volontariato oncologico ha collaborato a un pionieristico progetto, finanziato dal Ministero

della Salute (Strategie sinergiche per la diffusione della cultura della preservazione della fertilità nei pazienti oncologici: approccio integrato tra medicina della riproduzione ed istituzioni), insieme al Registro di Procreazione Medicalmente Assistita dell'Istituto Superiore di Sanità, l'U.O. di Scienze della Natalità dell'Ospedale San Raffaele di Milano e coinvolgendo il Servizio di Psicologia dell'Istituto Regina Elena di Roma e l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). Gli obiettivi del progetto hanno riguardato:

- attività di informazione e formazione degli operatori onco-ematologici;
- uno studio esplorativo volto a indagare il livello di soddisfazione delle pazienti ammalate di cancro rispetto all'informazione ricevuta;
- realizzazione di materiale informativo, scritto con uno stile divulgativo ma scientificamente validato, sul tema "maternità e cancro".

La ricerca osservazionale condotta sul livello di informazione e di soddisfazione delle pazienti riguardo alle notizie ricevute sulle possibilità di preservare la fertilità prima di iniziare i trattamenti ha fotografato un quadro complesso. L'AIMaC ha realizzato il libretto "Madre dopo il cancro" per orientare le giovani donne che si ammalano sul tema della fertilità.

Tale pubblicazione è frutto della collaborazione tra il Volontariato Oncologico, il Registro di Procreazione Medicalmente Assistita dell'ISS, l'U.O. di Scienze della Natalità dell'Ospedale San Raffaele di Milano, l'AIOM e il Servizio di Psicologia dell'Istituto Regina Elena di Roma. ●

\* AIMaC  
\*\* S. Raffaele, Milano  
\*\*\* ISS

# I tumori rari: dal progetto europeo RareCareNet alla rete programmata dal Ministero della Salute

a cura di **Paolo G. Casali** \* e **Angelo P. Dei Tos** \*\*

**O**gni anno in Italia vengono diagnosticati circa 250.000 nuovi casi di tumore. Circa il 20% di essi si caratterizza per un'incidenza inferiore a 6 casi/100.000 abitanti. Essi costituiscono un gruppo eterogeneo di neoplasie, il cui comune denominatore è la "rarità".

La scelta di definire la rarità dei tumori in base all'incidenza (nuovi casi diagnosticati ogni anno) e non in base alla "prevalenza", come nel caso delle malattie rare non neoplastiche, è il frutto di un lungo lavoro coordinato dall'Epidemiologia dell'Istituto Nazionale Tumori di Milano e condotto nel contesto di un progetto europeo denominato "RareCare: Surveillance of rare cancer in Europe". Partendo da un'accurata analisi epidemiologica dei registri tumori di popolazione europei, si è costruito un processo di consenso cui hanno contribuito oncologi e patologi europei esperti delle specifiche neoplasie, rappresentativi delle maggiori società scientifiche oncologiche ([www.rarecare.eu](http://www.rarecare.eu)). Di particolare rilievo il contributo delle associazioni di pazienti che, attraverso FA-VO e AIMaC, svolgono un ruolo determinante nei progetti presentati dall'INT di Milano e finanziati dal Ministero della Salute: "Rare Cancers in Italy: surveillance and evaluation of the access to diagnosis and treatment" e "Interaction framework between patient advo-

*Tra gli obiettivi:  
produrre e disseminare  
informazioni  
sulle associazioni  
di pazienti, su diagnosi  
e management  
clinico. E monitorare  
incidenza, prevalenza  
e outcome*

cacy groups and cancer centers on sarcomas as a model for rare cancers".

La definizione operativa di rarità (incidenza inferiore a 6 casi/100.000 abitanti) si è accompagnata alla compilazione di una "lista" di neoplasie rare, raggruppate in modo più o meno dettagliato in strati diversi, corrispondenti alle prevedibili diverse necessità per cui la lista dovrebbe essere utilizzata.

Il progetto RareCare, giunto ormai a conclusione, sta ulteriormente elaborando i propri risultati all'interno di un nuovo progetto europeo, realizzato in collaborazione con la European Cancer Patient Coalition (ECPC), denominato RareCareNet, "Information network on rare cancers". Obiettivi del nuovo progetto sono:

**1.** fornire informazioni sull'esisten-

za di centri di eccellenza per i tumori rari in Italia e in Europa;  
**2.** produrre e disseminare informazioni sulla diagnosi e il management clinico dei tumori rari;  
**3.** offrire informazioni sulle associazioni di pazienti con tumore raro in Italia e in Europa;  
**4.** monitorare incidenza, prevalenza e "outcome" dei tumori rari in Italia e in Europa;  
**5.** predisporre un database per raccogliere informazioni su tumori eccezionali (ovvero quei tumori per cui le informazioni disponibili sono limitate a "case report");  
**6.** progettare percorsi clinico-terapeutici dedicati per pazienti affetti da tumore raro.

Se il progetto RARECARE ha prodotto una "lista" dei tumori rari condivisa a livello europeo, in Italia non esiste un "elenco" ufficiale dei tumori rari. Occorre dunque un elenco formalizzato anche dei tumori rari, separato da quello delle malattie rare.

Dai dati pubblicati in letteratura, e anche nell'esperienza della Rete Tumori Rari, a circa il 30% dei tumori rari non è garantita la necessaria accuratezza diagnostica. Ciò non può essere certamente imputato a una scarsa professionalità dei patologi, ma a elementi di difficoltà oggettiva.

**1.** La rarità determina scarso esercizio diagnostico e costituisce pertanto fattore di incertezza.

**2.** La rarità rende gli sforzi educazionali meno efficaci. Una esperienza di aggiornamento nel campo

\* INT Milano

\*\* ULSS Treviso

delle neoplasie rare rischia di essere vanificata da un insufficiente meccanismo di rinforzo, come invece nel caso dei tumori frequenti.

**3.** Molte categorie di tumori presentano difficoltà diagnostiche intrinseche: ad esempio la non applicabilità dei comuni criteri diagnostici di malignità.

**4.** La diagnostica di molte patologie oncologiche rare si basa su una complessa integrazione tra morfologia, analisi dell'espressione di proteine cellulari (immuno-istochimica) e indagini genetiche. Tale integrazione necessita di tecnologie e competenze super-specialistiche disponibili in un numero ristretto di istituzioni di Anatomia patologica. L'unica risposta possibile alle criticità sovra riportate è costituita dal ricorso alla "seconda opinione diagnostica".

Mentre nel riferimento clinico elettivo il paziente è costretto a spostarsi fisicamente, nel caso della seconda opinione patologica è il materiale istologico a essere movimentato, ciò senza disagio alcuno per il Paziente. Il riferimento del caso avviene quindi in modo "virtuale", attraverso l'invio presso il centro di riferimento del solo materiale patologico. L'evoluzione tecnologica e informatica in atto può fare ipotizzare nel futuro un maggiore utilizzo delle sempre più efficienti piattaforme di "telepatologia", che comunque trovano un limite invalicabile nella eventuale necessità di integrare le determinazioni immunoistochimiche o molecolari. Il tumore raro rappresenta una sfida non solo sul versante diagnostico ma anche sul piano clinico, laddove si registrano significative difficoltà a garantire l'accesso a percorsi terapeutici adeguati.

Di fatto solo pochi centri di eccellenza riescono a sviluppare la necessaria competenza clinica. Tra l'altro, nella necessità imprescindibile

di possedere un "expertise" multi-professionale (che comprenda radiologo, chirurgo, patologo, oncologo medico e radioterapista dedicati), le condizioni ideali di eccellenza terapeutica rischiano di essere soddisfatte in pochissimi centri.

Ma com'è possibile garantire "expertise" terapeutico e nel contempo assicurare accessibilità a terapie appropriate limitando la migrazione sanitaria? L'unica soluzione reale sembra oggi rappresentata dallo sviluppo di "reti" oncologiche dedicate.

La Rete Nazionale Tumori Rari nacque nel 1997 presso l'Istituto Nazionale Tumori di Milano, nell'ambito della collaborazione G7

*La complessità  
delle tematiche  
può trovare risposte  
efficaci solo nel contesto  
di un'azione integrata  
transnazionale*

Sanità. Si tratta di una collaborazione clinica permanente tra più di 100 oncologie mediche sparse su tutto il territorio nazionale i cui assi portanti sono costituiti dalla condivisione di casi clinici per via telematica e dalla revisione centralizzata delle diagnosi istopatologiche.

Da pochi mesi la Rete Tumori Rari è divenuta, su proposta della Conferenza delle Regioni, un progetto strategico del Ministero della Salute che l'ha incardinata nella linea progettuale n. 4 degli Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2012. È un primo passo fondamentale nella direzione della formalizzazione della Rete come strumento clinico stra-

tegico e come modello assistenziale dedicato ai pazienti adulti affetti da tumore raro.

La rarità non impatta negativamente solo sulla qualità della diagnosi e del trattamento, ma rischia di condizionare negativamente anche lo sviluppo della ricerca clinica. La cosiddetta medicina basata sulle evidenze trova il suo fondamento nella sperimentazione clinica. È dunque sempre importante, nei tumori rari, non scindere l'attività clinica collaborativa dall'attività di ricerca clinica.

Un altro elemento di forte criticità è rappresentato dallo scarso interesse commerciale dell'industria farmaceutica a investire nello sviluppo di farmaci per i tumori rari, a causa del limitato mercato di riferimento. Le normative sui farmaci "orfani" hanno certamente stimolato le aziende a investire anche sui farmaci indicati nelle malattie rare. Peraltro, i relativi benefici valgono solo nel caso avvenga la registrazione nella indicazione specifica.

L'estrema complessità delle tematiche poste dalla forme neoplastiche rare non può che trovare risposte efficaci solo nel contesto di un'azione integrata di livello transnazionale. Per questa ragione, per iniziativa dell'European Society of Medical Oncology è nata un'iniziativa "multi-stakeholder" dedicata ai tumori rari e denominata "Rare Cancer Europe" ([www.rarecancer-europe.org](http://www.rarecancer-europe.org)). A tale iniziativa partecipano le maggiori società scientifiche oncologiche europee, le associazioni di pazienti affetti da tumore raro, i network di eccellenza europei dedicati ai tumori rari, istituzioni di ricerca e cura e aziende farmaceutiche.

La speranza è che grazie a tali innovazioni metodologiche sia finalmente possibile generare quelle evidenze tanto attese dalla comunità di pazienti affetti da tumore raro. ●

# Gli interventi di "follow-up": dieci raccomandazioni per una revisione dei modelli operativi per svolgerli

a cura di **Gianmauro Numico** \*

**N**el precedente Rapporto avevamo descritto l'attività del gruppo di lavoro nazionale avviato da AIOM in collaborazione con il Collegio Italiano Primari di Oncologia (CIPOMO), la Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), l'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO) e FAVO sul tema del follow up oncologico (1). L'emergere di questa dilagante richiesta di servizi, la difficoltà del Sistema Sanitario Nazionale nel fornire risposte adeguate, insieme alla mancanza di un pensiero organizzativo che orienti le scelte operative sono le tre principali ragioni alla base della costituzione del gruppo di lavoro.

La fase di analisi dei bisogni aveva suggerito alcune fondamentali considerazioni:

1. L'organizzazione dell'attività ospedaliera/specialistica del follow up oncologico è ancora attraversata da importanti margini di inapproprietezza;
2. Il ruolo del Medico di Assistenza Primaria non è ben definito, è poco valorizzato da pazienti e specialisti, pur avendo una funzione potenzialmente di grande rilievo;
3. Mentre gli specialisti tendono a dare molto rilievo alla diagnosi precoce delle ricadute di malattia, poca attenzione viene rivolta agli aspetti riabilitativi, alle tossicità croniche, al ruolo educativo e di supporto del follow up.

L'insieme di questi aspetti ha indotto ad una riflessione su quali siano i

*Le raccomandazioni messe a punto dall'Aiom presentate ufficialmente al ministero della Salute per costruire spazi di collaborazione tra gli operatori dei servizi oncologici*

principi di fondo uniformemente condivisi in merito all'organizzazione del follow up oncologico e ha portato alla stesura di un documento di consenso in relazione ai principi che costituiscono il terreno comune tra le diverse Società Scientifiche che afferenti al tavolo di lavoro. Sebbene ci siano ancora molti punti controversi, aree in cui non sono disponibili definitive evidenze scientifiche e spazi di ulteriore approfondimento, si è ritenuto che su alcuni punti fosse possibile giungere alla espressione autorevole di una raccomandazione. Il documento è stato redatto nel periodo gennaio - luglio 2012 ed è stato ufficialmente presentato al Ministro della Salute a nome di tutte le Società Scientifiche in occasione del XIV Congresso Nazionale di AIOM. Riteniamo che l'insieme delle 10 raccomandazioni contenga gli elementi essenziali per una revisione dei modelli operativi con cui que-

sta prestazione viene svolta in Italia e possa dare un contributo significativo alla costruzione di spazi di collaborazione tra gli operatori sanitari nelle singole realtà oncologiche. Presentiamo quindi il testo delle 10 raccomandazioni:

1. **Il medico di assistenza primaria è il referente della salute del paziente ed ha quindi un ruolo centrale;** attorno alla sua figura di coordinamento ruotano gli altri specialisti e le altre figure professionali. Il medico di assistenza primaria deve quindi partecipare attivamente ad ogni fase del follow-up. Il ruolo del medico di assistenza primaria viene affermato con forza, rispetto a modelli assistenziali che ne marginalizzano il ruolo a favore di una organizzazione multi-specialistica.
2. **L'attività di controllo specialistico per i pazienti senza evidenza di malattia va in ogni caso considerata distinta dalle attività per il paziente con neoplasia attiva.** La visita di follow up è una visita che per definizione è rivolta a pazienti sani e asintomatici. Ha quindi caratteristiche che la rendono diversa dalla visita a pazienti oncologici con malattia attiva. Per queste sue caratteristiche è opportuno che il follow up specialistico sia distinto dalle altre prestazioni in modo da ricevere la giusta valorizzazione e dignità.
3. **Va scoraggiato il follow up multispecialistico a favore di soluzioni organizzative che evitino la sovrapposizione delle visite e degli esami richiesti dai diversi specialisti che hanno contribui-**

\* AIOM

**to alla fase diagnostica ed al trattamento iniziale.**

È ancora troppo frequente, oltre alla sovrapposizione delle visite e delle richieste di indagini di approfondimento, la mancanza di conoscenza da parte del paziente di quale sia il principale riferimento del follow up e quali siano i rispettivi ruoli degli operatori che si succedono nelle visite. Piuttosto, nella fase specialistica, ogni operatore tende ad agire come se fosse l'unico gestore del follow up, con una conseguente ridondanza del numero di visite e soprattutto della richiesta di accertamenti. Un'azione efficace su questo fenomeno potrebbe certamente contribuire a liberare risorse per i pazienti con malattia attiva.

**4. In accordo al punto precedente, il follow-up andrebbe pianificato con il medico di assistenza primaria secondo programmi di cura individuali ("survivorship care plans") semplici e conformi alle linee guida, che devono essere illustrati e condivisi con la persona coinvolta fin dal completamento della fase di trattamento.**

Viene posto l'accento sulla importanza della pianificazione dei controlli. Il programma deve essere reso esplicito a tutti gli operatori e al paziente stesso. L'AIOM, ha messo recentemente a disposizione i programmi di follow up delle 4 più frequenti neoplasie (mammella, colon-retto, polmone e prostata). Possono inoltre essere utilizzati come base per la costruzione di una cartella integrata informatizzata.

**5. All'ingresso del paziente nei percorsi di follow up è di fondamentale rilevanza prestare attenzione alle necessità riabilitative e alla informazione circa i possibili percorsi di riabilitazione. Ove necessario, il ricorso a tali presidi deve essere precoce e continuativo.**

È oggi evidente che circa un terzo dei pazienti formalmente guariti

presenta problematiche cliniche rilevanti, anche a distanza di molto tempo dal trattamento primario della neoplasia. A queste si associano le comorbidità, tipiche soprattutto dell'età avanzata e il rischio di seconde neoplasie, spesso accresciuto rispetto alla popolazione generale. Un accento particolare va posto sui problemi di fertilità e sugli aspetti psicologico-relazionali. In entrambi i casi si rendono necessari interventi mirati.

**6. Si raccomanda l'impiego di strumenti di registrazione delle visite che consentano la disponibilità e la circolarità delle informazioni cliniche:**

a. La cartella informatica oncologi-

*La cartella informatica oncologica dovrebbe essere lo strumento principale per la registrazione delle informazioni sulle visite*

ca dovrebbe essere lo strumento principale;

b. In assenza di tale strumento si consiglia l'utilizzo di un referto strutturato della visita con indicazione distinta del programma e delle conclusioni, che possa essere aggiornato da ogni specialista e dal Medico di Assistenza Primaria. Gli strumenti informatici rappresentano la migliore soluzione e ogni sforzo va condotto in questa direzione. In alternativa dovrebbero essere predisposti dei modelli cartacei che contengano schematicamente tutte le informazioni necessarie per la conduzione del follow up. Il modello proposto da AIOM può costituire una base per la predisposizione di modelli specifici.

**7. Il prolungamento di attività di controllo specialistico in assenza di evidenze scientifiche a supporto va considerato non appropriato e contrario all'interesse del paziente,** tenendo conto dell'impatto sulla qualità di vita di una persistente medicalizzazione e dei rischi potenziali diretti ed indiretti legati ad indagini diagnostiche futili. Si raccomanda l'interruzione del follow up specialistico per tutti i pazienti che non presentino tossicità tardive da trattamento o segni/sintomi sospetti di ripresa di malattia.

**8. Al termine del follow up specialistico va indirizzato al paziente e al medico di assistenza primaria un documento di sintesi** che fornisca gli elementi più rilevanti della diagnosi e delle terapie adottate, unitamente alle informazioni necessarie in merito alla eventuale prosecuzione dei controlli clinici periodici e alla esecuzione di alcuni esami strumentali.

**9. Devono essere concordate con il medico di assistenza primaria modalità di consultazione dello specialista e percorsi per l'accesso prioritario di questi pazienti al centro oncologico di riferimento,** laddove il medico di assistenza primaria ne ravvisi la necessità. Quando il riscontro di un sospetto clinico accade nella fase "generalista" del follow-up è necessario che sia prevista una modalità rapida ed efficiente di rientro nel circuito specialistico.

**10. Si raccomanda l'istituzione di programmi formativi permanenti rivolti ai medici di assistenza primaria** che aggiornino periodicamente le conoscenze relative al corretto svolgimento dell'attività ai lungo-sopravvissuti e le definizioni, a livello locale, di percorsi che favoriscano la continuità di cura ospedale-territorio in questo ambito. Fornire strumenti di informazione e favorire decisioni consapevoli riguardo alla propria salute. ●

# Cure simultanee, continuità assistenziale e cure palliative sono le nuove frontiere per i medici e per i pazienti

a cura di **Vittorina Zagonel \***, **Marco Spizzichino \*\***, **Roberto Magarotto \*\*\*** e **Francesco De Lorenzo \*\*\*\***

**N**onostante i notevoli miglioramenti ottenuti negli ultimi decenni in tema di diagnosi precoce e trattamento dei tumori, il 30-35% dei malati si presenta all'esordio di malattia in fase metastatica e muore entro 12-24 mesi. Sappiamo inoltre come molti sintomi fisici correlati al cancro (dolore in particolare, ma anche fatigue, anoressia, dispnea ecc.) si possano manifestare in tutte le fasi della malattia. Questi, associati a disagi psicologici sociali e familiari, impattano in modo determinante sul deterioramento della qualità della vita dei malati e delle loro famiglie. Negli ultimi anni un numero consistente di studi ha dimostrato l'utilità di associare in modo sistematico il rilievo e trattamento dei sintomi causati dal cancro, alle terapie antitumorali nei malati in fase metastatica, ottenendo non solo un beneficio su tutti i parametri di qualità della vita, e un ridotto accanimento terapeutico a fine vita, ma in qualche caso, anche un allungamento della sopravvivenza dei pazienti.

Per cure palliative intendiamo qualunque forma di trattamento che ha come obiettivo il rilievo e controllo dei sintomi, correlati prevalentemente al tumore, nell'ottica di migliorare la qualità della vita e il supporto al malato e ai suoi familiari. Già dal 2001 la Società Europea di Oncologia Medica (ESMO) stabiliva tra le competenze dell'oncolo-

*Negli ultimi anni  
si è affermata  
l'utilità di associare  
in modo sistematico  
il rilievo e il trattamento  
dei sintomi alle  
terapie antitumorali  
anche nei pazienti  
in fase metastatica*

go medico un livello di competenza base in tema di medicina palliativa che garantisca la capacità di rilevare e trattare i sintomi determinati dal cancro. Al fine di implementare la cultura e la competenza in tema di medicina palliativa nel 2003 ESMO ha istituito una certificazione per i centri europei di oncologia medica che garantiscono ai pazienti l'integrazione tra le terapie oncologiche e le cure palliative. Le più recenti linee guida ASCO, in accordo a quanto già da tempo proposto da ESMO e AIOM, alla luce dei risultati di studi recenti, suggeriscono di considerare precocemente l'integrazione delle cure palliative in concomitanza al trattamento antitumorale per tutti i pazienti con malattia metastatica e/o con presenza di importanti sintomi correlati al tumore.

Come già previsto dal Piano Oncologico Nazionale 2010-12, per i pazienti metastatici e per gli anziani è necessario identificare percorsi assistenziali e organizzativi integrati e utilizzare test multidimensionali validati (in particolare Termometro del distress, ESAS e PAP Score, VGM per gli anziani) che aiutino a meglio inquadrare la complessità dei bisogni del paziente per una presa in carico globale.

Questa nuova consapevolezza di prendersi cura del malato e non solo di curare il cancro, amplifica gli spazi umani e operativi dell'oncologo medico che rimane il garante del percorso del paziente e delle risposte ai suoi bisogni. La scelta di effettuare la chemioterapia nei pazienti in fase metastatica deve avvenire all'interno di un percorso condiviso con il paziente, in cui la relazione di cura costituisce il primo atto terapeutico. In tale approccio è necessario che l'oncologo e il paziente affrontino insieme il tema della prognosi e delle terapie antitumorali in modo franco e realistico, in un bilancio onesto tra potenziale efficacia e tossicità attesa, evitando speranze irrealistiche. Si sono pertanto identificati, da un lato i pazienti ai quali offrire il supporto palliativo in concomitanza della chemioterapia in base alle condizioni cliniche e dall'altro i pazienti ai quali, per età o condizioni generali, non è indicato offrire ulteriore trattamento antitumorale. Oggi questo atteggiamento oltre che essere il più ido-

\* IOV Padova

\*\* Ministero della Salute

\*\*\* Ospedale Sacro Cuore Don Calabria - Negrar (Verona)

\*\*\*\* FAVO

neo per garantire al paziente la migliore qualità della vita, costituisce un imperativo categorico al fine di evitare terapie inutili e permettere un maggior margine di utilizzo dei farmaci a pazienti che possono trarne un beneficio reale. **Il modello di cure simultanee, nuovo paradigma di cura per i malati oncologici, è stato inserito nel Piano Oncologico Nazionale 2010-12 come obiettivo prioritario per la qualità della vita dei pazienti. Le cure simultanee richiedono però un cambiamento culturale e organizzativo fondamentale per condividere scopi, valori e programmazione a livello di unità operative, gruppi multidisciplinari, dipartimenti oncologici e servizi territoriali, che al momento non trova ancora realizzazione nella maggior parte delle strutture ospedaliere.**

Nel 2008 AIOM ha istituito un tavolo di lavoro permanente con lo scopo di:

1. Formare gli oncologi medici in tema di medicina palliativa;
2. Definire linee guida specifiche per il controllo dei sintomi;
3. Aiutare i centri di oncologia medica italiana a ottenere la certificazione ESMO;
4. Promuovere la ricerca clinica nel settore del dolore e delle cure palliative;
5. Favorire lo scambio tra i centri italiani ESMO certificati per definire un modello organizzativo italiano di cure simultanee;
6. Promuovere percorsi condivisi con altre società scientifiche coinvolte nel percorso del malato oncologico (in particolare SICP e SIMG).

Nel 2009 AIOM ha pubblicato la posizione della società scientifica in tema di cure palliative.

La più recente rilevazione nazionale compiuta dall'Associazione Italiana Oncologi Medici (AIOM), contenuta

nel Libro Bianco 2012 e disponibile anche online (12), fotografa le risorse e i servizi presenti presso le Strutture di Oncologia Medica o disponibili nelle aziende ospedaliere in Italia. Riteniamo che la survey permetta alcune considerazioni di ordine generale circa le variazioni avvenute negli anni a livello nazionale.

### **1. Spazi informativi dedicati ai pazienti**

Gli spazi informativi dedicati all'orientamento sull'accesso ai servizi, all'informazione sulla malattia oncologica e sui diritti legati alla vita lavorativa e alle indennità assistenziali, sebbene negli anni in aumento, risultano assenti all'interno dei

*Obiettivi dell'Aiom sono la formazione, la definizione di linee guida, la certificazione ESMO, la ricerca e la condivisione dei percorsi*

servizi di oncologia medica ancora nel 33% delle oncologie.

### **2. Servizi di Psico-oncologia**

I risultati della survey di AIOM sembrano registrare, a prima vista, una presenza piuttosto diffusa della disponibilità di psicooncologia in oncologia. Vengono infatti dichiarati presenti nel 2012 servizi di psicooncologia nel 96% dei centri di oncologia nelle strutture ospedaliere del Nord d'Italia, nel 95% al Centro, e nel Sud e Isole nell'80%. Tuttavia, la gran parte del personale che vi si dedica non è strutturato ma dipende da contratti/borse di studio spesso saltuarie. Occorre strutturare in modo sistematico la disponibili-

lità del supporto psicologico per tutti i pazienti e familiari che lo richiedono.

### **3. Servizi di Terapia del dolore**

Anche i servizi di terapia del dolore risultano progressivamente incrementati dal confronto delle survey 2006-2012. Al momento risultano presenti nell'85% delle realtà sanitarie italiane, con minore disparità geografica rispetto alle Unità di Cure Palliative: 89% al Nord, 81% al Centro, 80% al Sud-Isole.

### **4. Servizi di Riabilitazione Oncologica**

La disponibilità dei servizi di riabilitazione, fondamentali per la qualità della vita del malato oncologico risulta al momento ancora del tutto insufficiente rispetto al bisogno riabilitativo espresso dai pazienti. Dalla survey del 2012 infatti risulta che più della metà delle aziende ospedaliere/Ulss in cui opera una Unità di Oncologia Medica non dispone di una riabilitazione per i pazienti oncologici. Questi risultano presenti nel 53% delle aziende sanitarie del Nord, nel 40% del Centro e nel 43% del Sud.

### **5. Servizi di Cure palliative**

Dai risultati del questionario AIOM 2012, risultano presenti servizi di cure palliative collegati alle Unità Operative di Oncologia Medica, globalmente nel 65% delle strutture ospedaliere a livello Nazionale. Questi servizi risultano in netto aumento se confrontati nelle 3 survey. In particolare essi risultano disponibili nel 76% nelle strutture del Nord Italia, nel 50% al Centro e nel 55% nel Sud-Isole. Sebbene lontani dal garantire una adeguata presa in carico globale del paziente, complessivamente questi dati dimostrano negli ultimi anni un trend in miglioramento dei servizi dedicati all'informazione, alla comunicazio-

ne e soprattutto al controllo del dolore e cure palliative.

Tali servizi sono però spesso nati all'interno dell'oncologia dalla sensibilità e volontà dell'oncologo, più che da una vera strutturazione all'interno della Azienda/Ulss.

È verosimile inoltre che i servizi così rappresentati non siano sufficienti a farsi carico di tutti i malati oncologici (es. servizi di psicooncologia). In particolare i servizi di riabilitazione risultano, come abbiamo visto, presenti in meno del 50% delle Aziende/Ulss dove operano le oncologie, dimostrando una disponibilità parziale e solo per alcuni tipi di pazienti, per il recupero fisico-funzionale dei malati oncologici.

L'emanazione della Legge del 15 marzo 2010, n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", ha rappresentato un traguardo importante

nel panorama sanitario sia italiano sia europeo. La Legge, tra le prime in Europa, tutela all'art. 1 "il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore", e individua tre reti di assistenza dedicate alle cure palliative, alla terapia del dolore e al paziente pediatrico. Un dato che permette di valutare in modo indiretto la capacità dei servizi di cure palliative esistenti di intercettare i reali bisogni di assistenza della popolazione, è quello riguardante il numero di pazienti deceduti in ospedale per acuti con una diagnosi primaria o secondaria di tumore. Considerando che il numero di decessi in ospedale di questa tipologia rilevato nell'anno 2010 rappresenta poco meno di un terzo dei pazienti morti per una neoplasia nel nostro Paese, che il decesso avviene in un reparto ospedaliero dedicato agli acuti, che

tali pazienti permangono in ospedale con un tempo medio di ricovero di circa 12 giorni si potrebbe presupporre che alcuni dei ricoveri rilevati siano a rischio di inappropriata e che probabilmente il decesso avviene con una qualità ben lontana dagli standard assicurati dalle cure palliative.

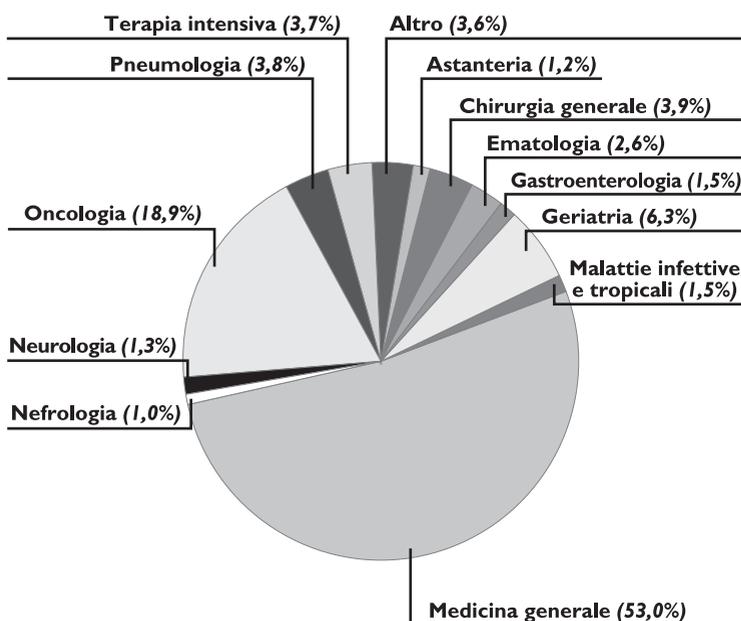
La lettura di questi dati (grafico 4) non può prescindere dalla valutazione di fattori culturali e sociali che differenziano le regioni del centro-sud dalle altre regioni sul desiderio delle famiglie che il decesso avvenga all'interno della propria abitazione. Di particolare interesse è la lettura che si ottiene esplodendo il dato riguardante il numero dei pazienti deceduti in un reparto ospedaliero per acuti con una diagnosi primaria o secondaria di tumore evidenziando il reparto di decesso. Più del 50% dei pazienti muore nelle Medicine generali, nelle Oncologie il 18,9%, in Geriatria il 6,3% e la restante percentuale è disaggregata con piccole percentuali nelle restanti discipline. Nel primo anno di applicazione della legge 15 marzo 2010, n. 38, il monitoraggio previsto sull'utilizzazione dei medicinali nella terapia del dolore ha fornito dati incoraggianti sull'incremento dell'impiego degli analgesici oppiacei nella terapia del dolore. Tale tendenza era già stata riscontrata negli anni precedenti, ma i dati raccolti nel 2010 e nel primo semestre del 2011 mostrano un incremento decisamente apprezzabile. Per quanto attiene al primo gruppo, riguardante gli oppioidi forti, si registra un aumento rilevante con un consumo attualmente pari a € 1,17. Simile è il consumo che riguarda i farmaci indicati come oppioidi deboli. Il valore medio italiano per il consumo pro capite è pari a € 0,78.

#### Considerazioni conclusive

Il malato oncologico si configura come un paziente con malattia cronica

Grafico 4

#### Morti per neoplasie, distribuzione per disciplina



ad alta complessità che richiede l'intervento di più specialisti per ottenere il miglior risultato sul tumore, ma al contempo necessita di un approccio multidimensionale per la dimensione sociale, spirituale oltre che fisica che viene alterata dal cancro. Nella fase avanzata di malattia questi bisogni tendono a moltiplicarsi e le risposte o meno che i pazienti riscontrano ai loro bisogni, impattano in modo preponderante sulla loro qualità di vita e dei loro familiari.

*La maggior disponibilità dei servizi che sembra emergere dall'analisi dei dati, è però ancora lontana dal garantire a tutti i pazienti oncologici una vera presa in carico globale e un percorso coordinato che integri le terapie antitumorali e le cure riabilitative e palliative in tutto il percorso di cura e per tutti i pazienti, raggiungendo per tutti i pazienti l'obiettivo di ottimizzare la qualità della vita.*

I risultati del libro bianco AIOM, segnalano infatti una situazione di carenza di servizi strutturati che permettano una presa in carico socio-assistenziale globale di cui ha bisogno il paziente e la sua famiglia per affrontare il cancro all'interno delle aziende/ulss ospedaliere. In particolare la presenza di alcune figure professionali

(es. psicologi) all'interno dell'équipe, a volte supportata da associazioni di volontariato, non garantisce per tutti i pazienti il necessario supporto e soprattutto la continuità del servizio. I molteplici bisogni del malato oncologico non sempre trovano adeguate risposte nei modelli organizzativi assistenziali attuali, ne è prova il fatto che per esempio, i servizi di riabilitazione sono presenti in meno della metà delle strutture dove opera l'oncologia. Ma anche qualora presenti, questi servizi risultano quasi esclusivamente disponibili alla sola riabilitazione fisica delle donne operate di carcinoma mammario. Anche la presenza di uno psicologo all'interno dell'oncologia non garantisce di certo che tutti i pazienti e loro familiari possano usufruire di un supporto che, specie negli snodi critici della malattia (diagnosi, progressione di malattia, fase avanzata-terminale), costituisce un valore aggiunto fondamentale per il malato, i familiari e l'équipe che lo ha in cura. Un vero punto critico sono **il luogo e le modalità del decesso dei malati di tumore**. Ancora nel 2010 nel nostro paese, un terzo dei malati oncologici

ha trascorso gli ultimi giorni di vita ed è deceduto in ospedale.

Nella consapevolezza di quanto meglio il malato oncologico può morire in casa propria o in un hospice, sarebbe auspicabile che ciascuno facesse la propria parte perché ciò possa avvenire sempre più frequentemente.

**È necessario pertanto identificare modelli organizzativi innovativi in grado di rispondere ai bisogni del malato oncologico e soprattutto facilitare l'integrazione e l'interfaccia tra ospedale e servizi del territorio, per essere più aderenti ai bisogni del malato. In particolare, strutturare i punti informativi e i servizi di psicooncologia in ogni oncologia medica, attivare servizi di riabilitazione dedicati ai malati oncologici e anticipare l'integrazione dei servizi di terapia del dolore e di cure palliative nel percorso di cura attiva, evitando la frammentazione degli interventi e il ritardo nella presa in carico del paziente a domicilio, in applicazione al Piano Oncologico Nazionale 2010-12.** ●

#### Bibliografia

1. **I. Ramchandram K et al.** *Palliative care always.* Oncology 2013;27:
2. **Temel JS, Greer JA, Muzikansky MA.** New Engl J Med. 2010;363:733-742.
3. **Cherny N.** *The oncologist's role in delivering palliative care.* Cancer J. 2010 ; 16:411-422.
4. **Smith TJ, Temin S, Alesi ER et al.** *ASCO provisional clinical opinion: the integration of palliative care into standard oncology care.* J Clin Oncol 2012;30:880-7.
5. **Repetto L, Fratino L, Audisio RA et al.** *Comprehensive Geriatric Assessment Adds Information to Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status in Elderly Cancer Patients: An Italian Group of Geriatric Oncology Study.* J Clin Oncol. 2002; 20:494-502.
6. **Zagonel V, Cavanna L, Cetto G and Task Force AIOM Palliative Care in Oncology.** *The medical oncologist's role in palliative care: AIOM's position.* Tumori 2009;95:652-4.
7. **Glare PA** *Palliative care in the Outpatient oncology setting: evaluation of a practical set of referral criteria.* J Oncol practice 2011;7:366-370.
8. **Schnipper I, Smith TJ, Raghavan D. et al.** *ASCO identifies five key opportunities to improve care and reduce costs: the top five list for oncology.* J Clin Oncol 2012;3:1-10.
9. **Smith TJ and Hillner BE.** *Bending the Cost Curve in Cancer Care.* NEJM 2011;364:2060-2065.
10. **Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali.** *Piano Oncologico Nazionale 2010-12.*
11. **Bruera E and Hui David.** *Integrating supportive and palliative care in the trajectory of cancer: establishing goals and models of care.* J ClinOncol. 2010; 28:4013-4017.
12. **Libro bianco AIOM,** in: [www.aiom.it](http://www.aiom.it)

# No profit nelle cure palliative: ruolo e prospettive per un'assistenza sociale e sanitaria pubblico-privata

a cura di **Raffaella Pannuti** \* e **Silvia Varani** \*

**E** doveroso rilevare che la spending review non può essere intesa solo come strumento di controllo sulla spesa, ma anche una occasione per riconsiderare il “modo” stesso in cui si spende. Non si tratta dunque solo di “tagliare”, ma anche di rivedere i processi per arrivare ad avere minori costi e migliori servizi. Occorre iniziare seriamente a ripensare l'assistenza, integrando sociale e sanitario, in modo tale da rispondere concretamente non solo alle sfide attuali, ma soprattutto a quelle del futuro. È auspicabile quindi un potenziamento delle specifiche eccellenze presenti sul territorio, in un'ottica di integrazione pubblico-privato sociale, per una sanità che sia davvero sostenibile. Il settore delle cure palliative mostra in modo più evidente di altri il ruolo ricoperto dalle organizzazioni non profit (Onp), impegnate attivamente in questo ambito da più di trent'anni. Si deve infatti anche al contributo del privato sociale se negli ultimi decenni le cure palliative nel nostro Paese hanno potuto svilupparsi prima sul campo e poi, in modo più strutturato, attraverso una formalizzazione legislativa avviata dalla Legge 38 del 2010 e giunta ora alla individuazione delle cure palliative tra le discipline sanitarie, sancita dall'Accordo Stato-Regioni

*È auspicabile un potenziamento delle specifiche eccellenze sul territorio in un'ottica di integrazione tra le diverse tipologie di servizi per raggiungere una sanità davvero sostenibile*

del Febbraio 2013. Secondo la mappatura pubblicata nel 2012 dalla Federazione Cure Palliative Onlus (FCP), le Onp del settore cure palliative in Italia sono circa 250.

Un dato che emerge con chiarezza da questa indagine, è comunque la grande disomogeneità che ancora sussiste in Italia nella distribuzione delle Onp, concentrate in gran parte al Nord (50-71%) rispetto al Centro (11-16%) e al Sud (4-7%). Secondo l'economista Stefano Zamagni è necessario che dall'attuale modello di sussidiarietà orizzontale si passi a un modello di sussidiarietà circolare, “passando, cioè, da uno stato sociale con responsabilità esclusiva del settore pubblico a un coinvolgimento diretto del volontariato rispetto ai bisogni della società”.

Con questo però, il terzo settore non può essere relegato al ruolo di semplice fornitore di prestazioni al solo scopo di abbassare i costi sanitari, ma deve essere coinvolto attivamente in modo da partecipare e intervenire nei processi decisionali.

Le dimensioni della Fondazione ANT, che dal 1985 a oggi ha assistito oltre 93.000 pazienti affetti da tumore, in 20 sedi distribuite in 9 regioni italiane, rendono questa esperienza il più vasto, capillare e duraturo esempio di assistenza domiciliare gratuita erogata in Italia da una Onp nell'ambito delle cure palliative e della terapia del dolore per i sofferenti oncologici. Nel solo 2012, ANT ha assistito 9.562 malati di tumore, 24 ore su 24 tutti i giorni dell'anno erogando un'assistenza socio-sanitaria realizzata da professionisti, medici, infermieri, psicologi, nutrizionisti, assistenti sociali, farmacisti e fisioterapisti, che si prendono cura dei malati di tumore nella fase avanzata della malattia nelle loro case, tra le cose e gli affetti di sempre, portando il conforto di un supporto specialistico con uno standard pari a quello ospedaliero. Per quanto riguarda il luogo del decesso dei malati oncologici i dati ANT registrano una percentuale del 79% (media nazionale ANT) di assistiti che decede al proprio domicilio. Per il Nord Italia, questa percentuale è pari al

\* Fondazione ANT

71%, per il Centro è pari al 74,3% e per il Sud al 93%.

Per concludere, l'obiettivo prioritario di tutelare nel modo più completo la dignità della persona malata, nei casi più gravi fino all'ultimo istante di vita, è realizzabile unicamente attraverso una presa in carico globale, inte-

grata e multidisciplinare, mirata non solo alla cura attiva ma anche, dove questo non è possibile, al miglioramento della qualità della vita e al sollievo dalla sofferenza nei suoi aspetti fisici, psicologici, sociali e spirituali.

Purtroppo il non profit fatica

tuttora a essere identificato come un soggetto competente e come parte integrante del sistema sanitario, quando invece è in grado di poter dare risposte adeguate e professionali in un momento di ripensamento su quali servizi sanitari il pubblico ancora può più offrire. ●

# Le Cure Palliative in attuazione della legge 38/2010: diritto dei cittadini ad accedere alla terapia del dolore

a cura di **Giuseppe Casale** \*

**A**ntea Associazione è una Onlus, che nasce a Roma nel 1987 per garantire assistenza gratuita a domicilio ai pazienti in fase avanzata di malattia. Dal 2000 l'assistenza viene fornita anche ai malati terminali, grazie all'Hospice Antea, oggi dotato di 25 stanze singole fornite di ogni comfort.

L'assistenza Antea è basata sulle cure palliative, un approccio che comprende non solo assistenza medico-infermieristica, ma anche supporto psicologico, riabilitativo, sociale, spirituale e legale al fine di garantire la migliore qualità di vita possibile al paziente e alla sua famiglia. A oggi Antea ha assistito oltre 14.000 pazienti e altrettante famiglie. A seguito dell'approvazione della legge 38 del 2010, Antea Associazione è riuscita a portare avanti la sua mission con sempre maggiore incisività. In particolare, nel 2012 grazie alla legge citata, sono stati conseguiti importanti risultati nei vari ambiti operativi di Antea.

Per quanto riguarda l'assistenza, il numero dei pazienti assistiti è ancora salito, passando dai 1.300 pazienti assistiti nel 2011 ai circa 1.400 del 2012, e questo è stato reso possibile anche grazie all'adozione della norma che sancisce il di-

*L'esperienza di Antea Onlus si basa su un approccio che comprende non solo assistenza medico-infermieristica ma anche supporto psicologico, riabilitativo, sociale e spirituale per la migliore qualità di vita*

ritto dei cittadini di accedere alle Cure palliative e alla Terapia del dolore.

Sono state attivate convenzioni con i maggiori ospedali di Roma al fine di garantire ai pazienti presi in carico un'adeguata continuità assistenziale, attraverso la dimissione protetta, per evitare momenti di vuoto assistenziale dopo il ricovero, sia per i pazienti che vengono assistiti al proprio domicilio che per quelli che sono assistiti nell'Hospice.

Le attività assistenziali sono garantite da medici e infermieri esperti in Cure palliative, oltre che da professionisti per l'assistenza psicologica, sociale, spirituale e l'attività fisioterapia sia a domicilio che in Hospice.

Mirando da sempre al miglioramento della qualità della vi-

ta dei propri assistiti, Antea ha realizzato anche il Servizio di Terapia occupazionale al fine di rendere attivo ogni momento della vita del paziente. Diverse sono le pubblicazioni di Antea in cui viene data visibilità alla legge 38: dalla Carta dei Servizi Antea fino al libro "Assistere a casa", redatto a cura di Giuseppe Casale e Chiara Mastroianni.

Nell'ambito della formazione, Antea Formad, Centro di Formazione e Ricerca Antea, ha erogato circa 1.100 ore di formazione integrata teorico-pratica specifica in "Cure palliative", con un'offerta formativa che ha raggiunto oltre 550 operatori tra medici, infermieri, fisioterapisti, psicologi, terapisti occupazionali e volontari. Inoltre, ha proseguito le collaborazioni universitarie con i più prestigiosi Atenei romani. In particolare, è stato attivato il Master Universitario di I Livello in Cure Palliative con la Libera Università Campus Bio-Medico.

In occasione dell'apertura dei tre Master Universitari di I e II Livello in Medicina Palliativa, Medicina Palliativa Territoriale e Nursing Care in Medicina Palliativa (sesta edizione), organizzati da Antea in collaborazione con l'Università di Roma "Tor Vergata" e destinati a medici, medici di famiglia e infermieri, si è tenuto il seminario "La legge 38/2010:

\* Antea

*formazione obbligatoria, un diritto per i pazienti".* La giornata formativa, accreditata ECM, ha avuto come "focus" proprio la valutazione dell'impatto della legge sul mondo delle Cure palliative e in particolare su uno degli aspetti più innovativi della norma: la formazione.

Infine, proseguono anche nel 2013 le attività istituzionali finalizzate all'attuazione della legge 38/10, sia nell'ambito della Commissione istituita presso il Ministero della Salute, che nell'ambito del Gruppo di Coordinamento delle Cure Palliative e Terapia del Dolore della Regione Lazio

per la realizzazione e lo sviluppo della Rete.

Va tuttavia segnalato che si incontrano giornalmente grandi difficoltà per realizzare una vera e propria rete assistenziale a causa delle carenze culturali che tuttora residuano in posizioni determinanti per questo genere di attività. ●

# Censimento dell'assistenza psico-oncologica in Italia: quali servizi e quali professionisti nei Centri regionali

a cura di Anna Costantini \*, Diana Lucchini \* e Dario Geraci \*

“Non c'è salute senza salute mentale” è il messaggio forte dei Ministri della Salute degli Stati appartenenti alla Regione Europea della Organizzazione Mondiale della Sanità in occasione della Conferenza di Helsinki affinché le nazioni europee si impegnino nel promuovere politiche di salute mentale.

A tale proposito in Italia, il dato emerso da una indagine effettuata dalla Società Italiana di Psico-Oncologia, dimostra come il 38% di pazienti con cancro, soffrono di un distress emozionale significativo, che può essere rilevato mediante un rapido strumento di screening, e che richiede una assistenza specialistica psico-oncologica.

Se si considera la prevalenza dei casi di cancro (2 milioni di casi nel 2010) è possibile concludere che circa 760.000 pazienti con cancro in Italia potrebbero riportare una condizione di sofferenza psicologica e psicopatologica secondaria alla diagnosi e al trattamento, caratterizzata prevalentemente dalla presenza di un Disturbo dell'adattamento con ansia e depressione, ma anche da una sintomatologia più grave, come ad esempio una Depressione maggiore e altre forme ancora. Una “malattia nella malattia” che spesso rimane un bisogno non riconosciuto e pertanto non corrisposto e che se non trattata tende a cronicizzarsi.

*La distribuzione delle strutture mostra una forte disparità tra Regioni con forte prevalenza nel Nord e i punti critici sono il basso numero di operatori presenti e la loro precarietà*

Il Piano Oncologico 2010-2012 e il Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro 2011-2013, riconoscendo la qualità della vita delle persone e delle loro famiglie un bene sociale, promuovono lo sviluppo della Psico-oncologia proprio considerando che la patologia neoplastica possa avere profonde ripercussioni sulla sfera psicologica, affettiva, familiare, sociale e sessuale sia del paziente che dei suoi familiari. Un censimento effettuato dalla SIPO nel 2005 con l'Associazione Italiana Malati di Cancro - AIMaC aveva individuato circa 180 centri tra Aziende Ospedaliere, IRCCS, ASL e Associazioni di Volontariato e no profit che al loro interno avevano un servizio di assistenza psico-oncologica. A distanza di otto anni la SIPO ha voluto effettuare un nuovo censimento, anche in colla-

borazione con il Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (CIPOMO) e con AIMaC.

Il primo importante risultato è che in Italia esiste finalmente un'attività di assistenza psico-oncologica quale risposta organizzata del SSN al bisogno di sofferenza dei malati oncologici, ponendola tra i Paesi più avanzati a tale riguardo. I Centri che svolgono assistenza psico-oncologica sono aumentati di oltre il 30% dal 2005 a oggi. Infatti hanno risposto inviando la scheda compilata 305 Centri.

La distribuzione dei Centri per Regione mostra un'evidente disparità tra Regione e Regione, con una forte rappresentanza della Lombardia (vedi grafico 5).

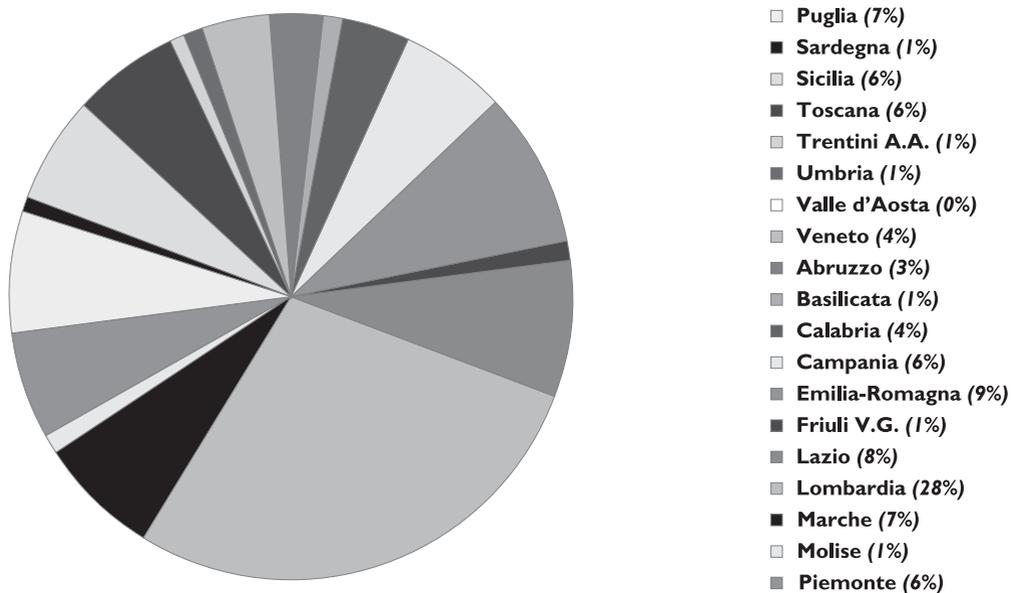
Per quanto riguarda il personale, il profilo professionale più rappresentato è quello dello psicologo clinico con una formazione post specializzazione. Due punti critici emergono nel campo delle risorse umane. Il primo riguarda il basso numero di professionisti per centro. Il secondo punto critico e forse il più negativo è la precarietà del personale coinvolto. In 199 Centri rispondenti al quesito lavorano 883 persone non strutturate e 169 strutturate.

La presenza di psico-oncologi a contratto, solitamente contratti a progetto a sei mesi di cui non esiste certezza di rinnovo se non pochi giorni prima della scadenza, non permette continuità di assistenza o progettualità o investimenti formativi stabili. ●

\* Società Italiana di Psico-oncologia

Grafico 5

Distribuzione dei centri per regione



# Quale domanda del Paese in materia di tumori: frequenza, tipologia, mortalità e sopravvivenza

a cura di Paolo Baili \*

## Incidenza

L'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTum) stima che nel 2013, in Italia, verranno diagnosticati circa 366.000 nuovi casi di tumore maligno, di cui circa il 55% negli uomini e circa il 45% nelle donne. Le stime recenti suggeriscono che nel nostro Paese nel corso della vita circa un uomo su 2 e una donna su 3 si ammalerà di tumore. Si stima inoltre che, se l'incidenza rimanesse quella del 2012, per effetto delle dinamiche demografiche il carico complessivo delle nuove diagnosi tumorali crescerebbe del 10% al 2020 e del 13% al 2030. Il tumore più frequente risulta essere stato quello del colon-retto (14%), con oltre 50.000 nuovi casi stimati per il 2012, seguito dal tumore della mammella (13%) con circa 46.000 nuovi casi, e poi dal tumore del polmone (11%) con circa 38.000 nuovi

*Le neoplasie maligne colpiscono il 55% di uomini e il 45% di donne: in Italia sono 2,25 milioni le persone che vivono avendo avuto una precedente diagnosi di tumore*

casi e della prostata, che rappresenta nelle statistiche degli ultimi anni il tumore più frequente del contingente maschile (tabella 1).

## Mortalità

L'AIRTum stima che nel 2013 in Italia i decessi causati da tumore saranno circa 173.000 (98.000 fra gli uomini e 75.000 fra le donne) (presto i dati sti-

mati verranno confermati da dati ufficiali). I tumori sono la seconda causa di morte (30% di tutti i decessi) dopo le malattie cardio-circolatorie (38%), anche se la loro frequenza tende sempre più ad aumentare per la positiva tendenza alla contrazione delle mortalità per patologie cardiache.

Per gli uomini, il carcinoma del polmone risulta la prima causa di morte oncologica in tutte le fasce di età, rappresentando il 16% dei decessi tra i giovani e negli anni della prima fascia adulta (0-49 anni).

Tra le donne, il tumore della mammella si colloca al primo posto in tutte le fasce di età: rappresenta il 28% dei decessi tra le giovani, il 21% tra le adulte e il 14% tra le donne di età superiore a 70 anni (tabella 2).

## Prevalenza

In Italia vi sono circa 2.250.000 persone, che vivono avendo avuto una precedente diagnosi di tumore. Di tali soggetti, il 44% sono di sesso maschile e il 56% sono di sesso femminile. Nel dettaglio, il 21% dei casi prevalenti ha avuto la diagnosi di tumore negli ultimi due anni, un altro 22% ha ricevuto la diagnosi di tumore da 2 a 5 anni, il 57% dei casi è rappresentato dai cosiddetti lungo-sopravvissuti, cioè da persone che hanno avuto una diagnosi di tumore oltre 5 anni prima.

Tabella 1

Primi cinque tumori più frequentemente diagnosticati e proporzione sul totale dei tumori (esclusi i carcinomi della cute) per sesso (Pool AIRTUM 2006-2008)

Rango	Maschi	Femmine
1°	Prostata (20%)	Mammella (29%)
2°	Polmone (15%)	Colon-retto (15%)
3°	Colon-retto (14%)	Polmone (6%)
4°	Vescica (10%)	Utero Corpo (5%)
5°	Stomaco (5%)	Tiroide (5%)

Fonte: I numeri del cancro in Italia 2012. AIRTum

\* INT Milano

Il 9% degli italiani che convivono con la precedente diagnosi di tumore ha un'età com-

presa tra 0 e 44 anni, il 19% un'età compresa tra 45 e 59 anni, il 39% un'età compresa

tra 60 e 74 anni e infine il 34% un'età superiore a 75 anni (tabella 3).

**Tabella 2**

Prime cinque cause di morte tumorali più frequenti e proporzione sul totale dei decessi oncologici per sesso (Pool AIRTUM 2006-2008)		
Rango	Maschi	Femmine
1°	Polmone (27%)	Mammella (16%)
2°	Colon-retto (11%)	Colon-retto (12%)
3°	Prostata (8%)	Polmone (11%)
4°	Fegato (7%)	Pancreas (7%)
5°	Stomaco (7%)	Stomaco (6%)

Fonte: I numeri del cancro in Italia 2012. AIRTum

**Tabella 3**

Soggetti italiani con precedente diagnosi di tumore, divisi per fascia di età: dati percentuali	
Età	%
0-44	8,6
45-59	18,5
60-74	38,9
75+	33,9

Fonte: I numeri del cancro in Italia 2012. AIRTum

L'OFFERTA DEL SISTEMA PAESE

# Assistenza farmaceutica: antitumorali disponibili nelle Regioni secondo il requisito dell'innovatività

a cura di **Stefania Gori** \*, **Carminé Pinto** \* e **Massimo Di Maio** \*

Il 18 novembre 2010 è stato siglato, nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni, l'accordo sull'accesso ai farmaci innovativi, pubblicato poi nella Gazzetta Ufficiale del 10 gennaio 2011 (Conferenze Stato-Regioni e Unificata - Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi. 18 Novembre 2010).

Tale accordo aveva l'obiettivo di eliminare le disparità di accesso nelle varie Regioni: da novembre 2010 in poi tutti i farmaci autorizzati da AIFA e considerati da AIFA avere il requisito della *innovatività terapeutica "importante"*, ov-

*L'obiettivo dell'accordo Stato-Regioni del 2010 era quello di eliminare le disparità di accesso a livello locale per le cure d'avanguardia ma rimangono problemi di classificazione e recepimento dell'intesa*

vero *innovatività terapeutica "potenziale"*, individuata secondo i criteri predefiniti dalla Commissione tecnico-

scientifica dell'AIFA, avrebbero dovuto essere disponibili, immediatamente, su tutto il territorio nazionale italiano, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei PTR ospedalieri. Tali farmaci, quindi, anche i farmaci oncologici innovativi, si prevede che vengano inseriti in un elenco aggiornato periodicamente dall'AIFA.

Con l'accordo sull'accesso ai farmaci innovativi si voleva superare le disparità di accesso ai farmaci nelle varie Regioni italiane. Tuttavia continuano a persistere a oggi alcune problematiche legate:

- ai criteri con i quali AIFA considera innovativo un nuovo farmaco ([Tabella I](http://www.agen-</a></p>
</div>
<div data-bbox=)

**Analisi relativa alla inclusione di alcuni farmaci antitumorali ad alto costo autorizzati da AIFA nei Prontuari terapeutici regionali (PTR): analisi aggiornata al 31 dicembre 2012 \***

(Rispetto alle precedenti analisi condotte da AIOM, non sono inseriti nella tabella aggiornata i farmaci che alla precedente valutazione erano già presenti in tutte le Regioni: Cetuximab, Trastuzumab, Bevacizumab, Rituximab, Erlotinib, Imatinib, Sorafenib, Sunitinib, Pemetrexed, Bortezomib)

Regione	Lapatinib	Trabectedin	Nilotinib	Panitumumab	Dasatinib	Temsirolimus	Everolimus	Gefitinib	Pazopanib	Cabazitaxel	Eribulina	Vinflunina
<b>Abruzzo</b>	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
<b>Basilicata</b>	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO <sup>5</sup>	NO <sup>6</sup>
<b>Calabria</b>	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO <sup>4</sup>	SI	SI	NO <sup>6</sup>

(segue a pag. 52)

\* AIOM

(continua da pag. 51)

Regione	Lapatinib	Trabectedin	Nilotinib	Panitumumab	Dasatinib	Temsirolimus	Everolimus	Gefitinib	Pazopanib	Cabazitaxel	Eribulina	Vinflunina
Campania	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Emilia Romagna	SI	NO <sup>1</sup>	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	Limiti <sup>7</sup>
Lazio	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Liguria	SI	SI	NO <sup>2</sup>	SI	SI	SI	SI	SI	NO <sup>4</sup>	SI	NO <sup>5</sup>	NO <sup>6</sup>
Molise	SI	NO <sup>1</sup>	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO <sup>5</sup>	SI
Puglia	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Sardegna	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO <sup>4</sup>	SI	NO <sup>5</sup>	NO <sup>6</sup>
Sicilia	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Toscana (Area NO)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO <sup>6</sup>
P.A. Trento	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO <sup>4</sup>	SI	SI	SI
Umbria	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Valle d' Aosta	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Veneto	SI	NO <sup>1</sup>	Limiti <sup>3</sup>	NO	Limiti <sup>3</sup>	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO <sup>6</sup>

**N.B.:** **SI:** farmaco inserito nel prontuario; **NO:** farmaco non inserito nel prontuario; **Limiti:** farmaco inserito nel prontuario, con esplicite limitazioni d'impiego rispetto alle indicazioni AIFA.

1. Trabectedina: nella prima indicazione sarcoma dei tessuti molli (approvata dall'AIFA nel marzo del 2009), il farmaco è attualmente inserito in tutti i prontuari. Per quanto riguarda invece l'indicazione relativa al carcinoma ovarico (approvazione AIFA dell'aprile 2011) a fine 2012 il farmaco non è ancora inserito nei prontuari di Veneto, Emilia Romagna e Molise;
2. In Liguria, Nilotinib 150 mg: non è ancora inserito in quanto è cambiata la commissione PTOR;
3. In Veneto Nilotinib 150 mg e Dasatinib: sono stati inseriti in PTOR con una nota limitativa all'utilizzo in prima linea solo nei pazienti con LMC ad alto rischio Sokal (punteggio >1,2);
4. Pazopanib: non si rilevano grossi problemi di accesso per i pazienti delle varie Regioni, in quanto il farmaco viene comunque fornito su richiesta motivata dei clinici anche laddove non presente in prontuario. Permangono situazioni di mancata pubblicazione/diffusione dei prontuari, che portano ad una assenza di informazioni formali;
5. Eribulina: in Sardegna la richiesta di inserimento nel PTOR è stata bocciata e il farmaco non è disponibile. Nelle altre Regioni dove il farmaco non è stato ancora inserito (ritardo nella valutazione da parte delle commissioni), la prescrizione è gestita con richieste nominali e con l'invio a Regioni limitrofe;
6. Vinflunina: nelle regioni "scoperte" è comunque possibile per l'ospedale prescrivere il farmaco, viene fatto su base "nominativa", quindi un meccanismo meno "fluid" rispetto a quando il farmaco è in prontuario;
7. Vinflunina: per l'Emilia Romagna, nel parametro definito "Indicatore di monitoraggio" si riporta: "il tasso di utilizzo atteso della Vinflunina è intorno al 20-30% dei pazienti con TCCU sottoposti a chemioterapia di II linea".

ziafarmaco.gov.it/it/content/criteri-di-valutazione);

- al recepimento o meno di tale accordo da parte di tutte le Regioni dotate di PTR;
- al non uniforme inserimento in tutti i PTR dei farmaci antitumorali ad alto costo autorizzati da AIFA senza il requisito dell'innovatività.

**Inserimento nei PTR dei farmaci antitumorali ad alto costo: situazione al 31**

**dicembre 2012.**

Già nell'analisi condotta da AIOM nel marzo 2011 era stato evidenziato una non uniformità nell'inserimento nei PTR di 18 farmaci antitumorali ad alto costo autorizzati da AIFA prima del novembre 2010. I risultati dell'analisi aggiornata da AIOM a febbraio 2012 facevano emergere un miglioramento, ma emergeva comunque una situazione non ottimale. L'aggiornamento di tale ana-

lisi al 31 dicembre 2012 evidenzia ancora alcune criticità:

- mancanza di disponibilità (ad esempio sui siti web regionali) dei PTR, nella loro versione aggiornata;
- mancanza di un aggiornamento periodico, a cadenza predefinita, dei PTR;
- tempistiche a volte molto lunghe tra le discussioni in Commissione regionale e le effettive pubblicazioni delle Delibere.

L'OFFERTA DEL SISTEMA PAESE

## Posti letto, radioterapia, hospice: ecco la mappa delle dotazioni e delle attività offerte dal sistema

a cura di **Rosaria Boldrini \*** e **Miriam Di Cesare \***

**C**ome nei precedenti Rapporti i dati che seguono rappresentano la situazione

delle dotazioni e delle attività dispiegate dal sistema sanitario per rispondere alla domanda di tutela delle persone con esperienza di tumore. Nell'esaminare i dati delle tabelle nazionali relativi alle singole situazioni regionali occorre tenere presente che i modelli organizzativi delle Regioni differiscono tra loro a seconda delle strategie localmente perseguite. Può, pertanto, verificarsi che le difformità rilevate per un singolo fattore strutturale o di attività siano compensate da differenze di ordine inverso in altri fattori, assicurando in ogni caso una sufficiente copertura assistenziale.

Per questo motivo, anche nel presente Rapporto, al termine delle sinossi nazionali, vengono pubblicate le "Finestre regionali" che, in due grafici "radar" relativi alle dotazioni e alle attività, offrono il panorama di tutti gli aspetti significativi dello specifico sistema organizzativo di ogni singola Regione confrontato con il valore medio nazionale per ciascun elemento rappresentato (tabella 1).

Mentre le tabelle nazionali consentono una visione e una

*È molto variabile da Regione a Regione sia la disponibilità di letti di oncologia medica sia il numero di Tac, risonanze e altre apparecchiature come mammografo e Pet*

valutazione d'insieme della risposta offerta dal sistema Paese a singoli aspetti della domanda espressa dalle persone con esperienza di tumore e dalle loro famiglie, le Finestre regionali permettono di vedere e di valutare come ogni singola Regione, nella sua autonomia, ha ritenuto di provvedere globalmente alla specifica domanda locale dei malati oncologici nel proprio ambito di competenza.

Il dato della Regione Molise va correlato alla presenza nella Regione di un Istituto di cura e ricovero a carattere scientifico, dotato di un centro di eccellenza per la chirurgia oncologica cerebrale, il cui bacino di affluenza comprende buona parte delle Regioni centro-me-

ridionali.

Fuori media, ma in difetto di oltre il 50% rispetto alla media nazionale, seguitano a essere la Provincia autonoma di Bolzano (0,16) e quella di Trento (0,43). Nel caso di quest'ultima, però, va rilevato che la carenza di posti letto espressamente riservati alla oncologia medica è compensata da un elevato numero di presidi con "servizio di oncologia medica" (grafico 1).

La rilevazione conferma che in tre Regioni la presenza di strutture ospedaliere con servizio di oncologia medica è nettamente superiore alla media nazionale: nel Molise, nella P.A. di Trento e in Umbria. Nella P.A. di Trento il dato è compensativo della scarsità di posti letto dedicati all'oncologia medica. Il Molise rappresenta un caso particolare, del quale si è già detto in precedenza.

Sotto il profilo dei posti letto dedicati alla radioterapia, l'Italia risulta divisa in quattro (grafico 2):

- Regioni con un numero di posti letto dedicati nettamente superiore alla media nazionale (P.A. di Trento, Toscana, Friuli Venezia Giulia e Veneto);

- Regioni con un numero di posti letto dedicati attorno a valori medi (Molise, Umbria, Sicilia, Sardegna, Calabria, Lombardia, Emilia Romagna e Piemonte);

\* NSIS Ministero della Salute

Tabella I

Distribuzione regionale dei posti letto in discipline oncologiche mediche (anno 2011)

Regioni	Oncologia		Oncoematologia pediatrica		Oncoematologia		Ematologia		Tot. posti letto area oncologia medica per 10.000 ab.	Posti letto area oncologia medica per 10.000 ab.	Totale		Tot. complessivo	% sul tot. dei posti letto	Posti letto per 10.000 ab.
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno			Regime ordinario	Regime diurno			
Piemonte	220	279	27	26	-	-	90	50	552	1,24	337	355	692	3,69	1,55
Valle d'Aosta	11	8	-	-	-	-	-	-	19	1,48	11	8	19	3,56	1,48
Lombardia	742	443	17	12	8	-	245	91	1.222	1,23	1.012	546	1.558	3,65	1,57
P.A. Bolzano	-	8	-	-	-	-	14	6	8	0,16	14	14	28	1,34	0,55
P.A. Trento	18	5	-	-	-	-	-	-	23	0,43	18	5	23	0,95	0,43
Veneto	146	176	33	12	-	-	98	37	367	0,74	277	225	502	2,61	1,02
Friuli Venezia Giulia	72	48	4	3	-	-	28	10	127	1,03	104	61	165	3,07	1,34
Liguria	68	147	23	10	-	-	104	52	248	1,53	195	209	404	4,61	2,50
Emilia Romagna	224	251	30	18	-	11	122	37	534	1,20	376	317	693	3,36	1,56
Toscana	99	292	16	8	-	-	77	32	415	1,11	192	332	524	3,70	1,40
Umbria	32	56	7	2	1	9	34	10	107	1,18	74	77	151	4,62	1,67
Marche	38	139	10	3	-	-	46	13	190	1,21	94	155	249	3,96	1,59
Lazio	408	314	11	5	52	8	196	106	798	1,39	667	433	1.100	4,45	1,92
Abruzzo	46	109	-	-	-	5	71	25	160	1,19	117	139	256	4,99	1,91
Molise	37	14	-	-	16	7	-	-	74	2,31	53	21	74	4,87	2,31
Campania	319	223	26	8	43	15	81	74	634	1,09	469	320	789	3,95	1,35
Puglia	181	94	30	4	-	-	145	45	309	0,76	356	143	499	3,26	1,22
Basilicata	31	20	-	-	-	-	21	6	51	0,87	52	26	78	3,55	1,33
Calabria	61	93	6	8	-	-	51	54	168	0,84	118	155	273	3,59	1,36
Sicilia	438	140	21	18	13	10	107	132	640	1,27	579	300	879	5,03	1,74
Sardegna	84	61	5	3	-	-	69	28	153	0,91	158	92	250	3,65	1,49
<b>Italia</b>	<b>3.275</b>	<b>2.920</b>	<b>266</b>	<b>140</b>	<b>133</b>	<b>65</b>	<b>1.599</b>	<b>808</b>	<b>6.799</b>	<b>1,12</b>	<b>5.273</b>	<b>3.933</b>	<b>9.206</b>	<b>3,76</b>	<b>1,52</b>

- Regioni con un numero di posti letto dedicati nettamente inferiore alla media nazionale (Abruzzo, Lazio, Puglia, Campania e Liguria);

- Regioni che continuano a non avere posti letto dedicati alla radioterapia (Valle d'Ao-

sta, P.A. di Bolzano, Marche e Basilicata).

**b) Posti in Hospice**

Nell'affrontare il tema delle dotazioni di strutture per le cure palliative-hospice, da destinare ai malati in fase terminale, si

ricorda sempre che la legge 39/1999 ha messo a disposizione delle Regioni oltre 200 milioni di euro per la realizzazione di 188 Centri residenziali di questo tipo, con una dotazione di 2.025 posti letto, da attivare in stretta integrazione

Grafico 1

Strutture con servizio di oncologia medica per 1.000.000 ab.  
(anni 2010-2011)

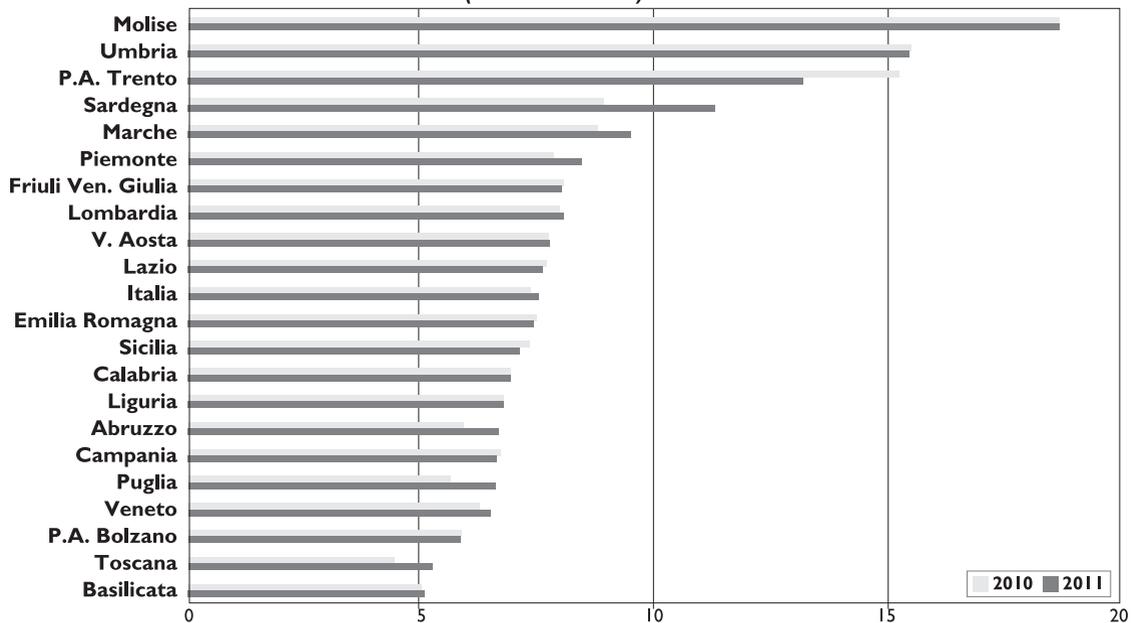
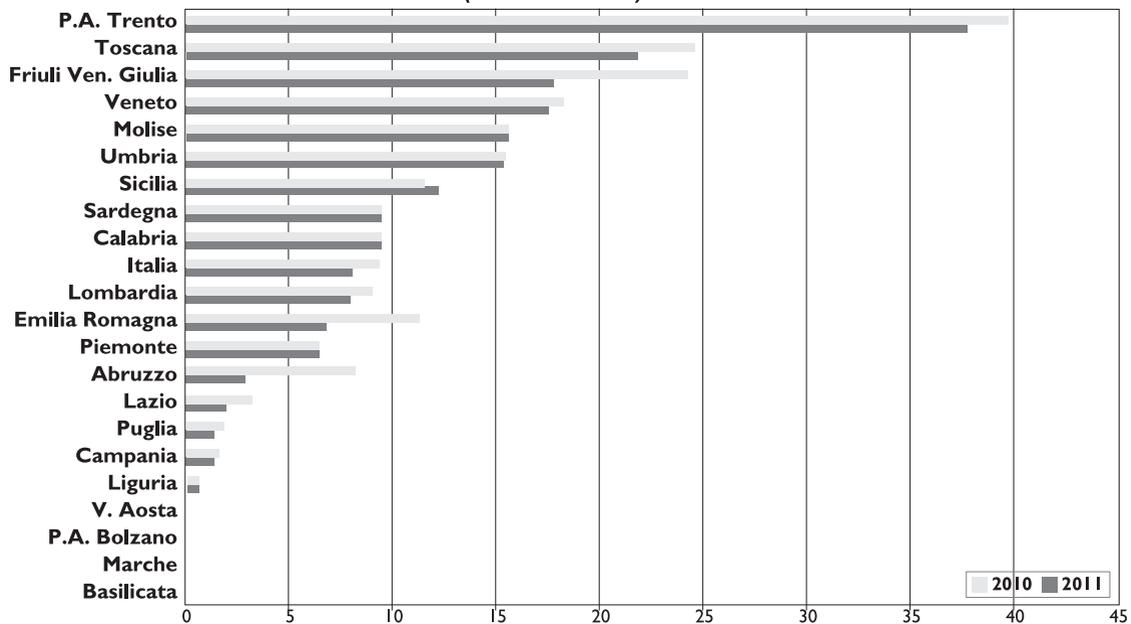


Grafico 2

Posti letto per 1.000.000 ab. nell'area della radioterapia  
(anni 2010-2011)



operativa con la rete delle cure palliative domiciliari.

La situazione rilevata a fine 2011 è indicata nella tabella 2.

### c) Attrezzature tecnologiche

I dati che vengono di seguito

riportati sono stati rilevati dai flussi informativi che le ASL e le Regioni trasmettono alla Direzione generale del Sistema informativo del Ministero della Salute. Essi rappresentano il dato ufficiale secon-

do le rilevazioni del Servizio sanitario nazionale. Con riferimento agli acceleratori lineari, la situazione viene illustrata più dettagliatamente dall'AIRO, che ha fornito al riguardo la tabella 3. ●

**Tabella 2**

Regione	Hospice - Anni 2010-2011				Differenza
	2010		2011		
	N. Str.	N. Po.	N. Str.	N. Po.	
Piemonte	12	122	11	109	-13
V. d'Aosta	1	3	1	7	4
Lombardia	52	598	53	615	17
P.A. Bolzano	-	-	1	12	12
P.A. Trento	1	6	1	7	1
Veneto	15	105	15	106	1
Friuli Venezia Giulia	7	63	7	59	-4
Liguria	6	65	6	65	0
Emilia Romagna	20	241	20	248	7
Toscana	13	78	14	55	23
Umbria	2	17	2	17	0
Marche	7	62	7	61	-1
Lazio	18	268	25	386	118
Abruzzo	-	-	1	12	12
Molise	1	10	1	10	0
Campania	2	20	4	25	5
Puglia	4	58	5	96	38
Basilicata	4	34	4	32	-2
Calabria	1	7	1	7	0
Sicilia	11	85	11	93	8
Sardegna	9	177	15	272	95
<b>Italia</b>	<b>186</b>	<b>2.019</b>	<b>205</b>	<b>2.294</b>	<b>275</b>

**Tabella 3**

Regione	Grandi apparecchiature presenti nelle strutture di ricovero e nelle strutture territoriali (anno 2011)									
	Acceleratore lineare		Gamma Camera Computerizzata e Sistema TAC Gamma Camera integrato		PET e Sistema CT/PET integrato		Tomografo a Risonanza Magnetica		Mammografo	
	v.a.	Per 1.000.000 ab.	v.a.	Per 1.000.000 ab.	v.a.	Per 1.000.000 ab.	v.a.	per 1.000.000 ab.	v.a.	Per 1.000.000 donne 45-69 anni
Piemonte	29	6,51	32	7,18	8	1,79	88	19,74	122	159,39
Valle d'Aosta	1	7,80	2	15,60	-	-	6	46,79	5	233,13
Lombardia	73	7,36	74	7,46	31	3,13	234	23,59	286	174,11
P.A. Bolzano	2	3,94	3	5,91	1	1,97	9	17,73	9	115,25
P.A. Trento	4	7,55	3	5,67	1	1,89	7	13,22	14	162,47
Veneto	26	5,27	39	7,90	6	1,22	126	25,52	124	151,46

(segue a pag. 57)

(continua da pag. 56)

Regione	Acceleratore lineare		Gamma Camera Computerizzata e Sistema TAC Gamma Camera integrato		PET e Sistema CT/PET integrato		Tomografo a Risonanza Magnetica		Mammografo	
	v.a.	Per 1.000.000 ab.	v.a.	Per 1.000.000 ab.	v.a.	Per 1.000.000 ab.	v.a.	per 1.000.000 ab.	v.a.	Per 1.000.000 donne 45-69 anni
Friuli Venezia Giulia	12	9,71	10	8,09	2	1,62	30	24,28	38	175,15
Liguria	19	11,75	16	9,90	5	3,09	60	37,11	71	244,46
Emilia Romagna	26	5,87	35	7,90	9	2,03	80	18,05	108	146,02
Toscana	35	9,33	54	14,40	13	3,47	87	23,20	99	153,49
Umbria	7	7,72	10	11,03	2	2,21	16	17,65	25	164,43
Marche	9	5,75	22	14,05	3	1,92	35	22,36	45	175,95
Lazio	55	9,60	73	12,74	7	1,22	188	32,82	258	265,59
Abruzzo	8	5,96	19	14,15	-	-	29	21,60	39	177,25
Molise	2	6,25	6	18,76	2	6,25	15	46,91	13	251,73
Campania	32	5,49	113	19,37	20	3,43	125	21,43	215	238,43
Puglia	17	4,16	39	9,53	7	1,71	69	16,87	116	175,11
Basilicata	2	3,40	16	27,23	2	3,40	14	23,83	18	191,69
Calabria	9	4,47	27	13,42	4	1,99	33	16,41	69	217,77
Sicilia	35	6,93	107	21,18	13	2,57	125	24,75	206	256,06
Sardegna	14	8,36	43	25,67	3	1,79	37	22,08	53	181,95
<b>Italia</b>	<b>417</b>	<b>6,88</b>	<b>743</b>	<b>12,26</b>	<b>139</b>	<b>2,29</b>	<b>1.413</b>	<b>23,31</b>	<b>1.933</b>	<b>192,80</b>

Fonte: Ministero della Salute - D.G. del Sistema Informativo

L'OFFERTA DEL SISTEMA PAESE

## Acceleratori lineari cercansi: sono 6,1 per milione di abitanti, ben al di sotto degli standard europei

a cura di Luciano Pompei\* e Maurizio Carcaterra\*

In Italia nel 2012 ci sono stati 364.500 nuovi casi di tumore, di cui 202.500 uomini e 162.000 donne. Circa 250.000 sono stati sottoposti ad almeno un trattamento radioterapico. Questi dati sull'impiego della radioterapia sono in linea con quanto pubblicato sul Journal of National Cancer Institute: "circa il 60-70% dei pazienti oncologici necessitano di un trattamento radioterapico" Fatta questa premessa di seguito viene analizzata la situazione in Italia per capire se la risposta a tale domanda è sufficiente in termini di tecnologie disponibili, della loro distribuzione sul territorio, della vetustà delle stesse e delle risorse umane disponibili.

### Analisi

Per una popolazione di 60.626.442 abitanti ci sono in Italia 184 Centri di Radioterapia oncologica, con una media nazionale di circa 3 Centri per 1 milione di abitanti.

Nel Sud e Isole la media dei centri di Radioterapia risulta essere al di sotto rispetto alle altre Regioni (grafico 1).

In Italia complessivamente sono operativi 361 (LINAC) Acceleratori Lineari, 19 apparecchi di Tomoterapia, 8 di CyberKnife, 6 Gamma Knife e 3 Vero.

La distribuzione dei LINAC sul territorio Nazionale - che, come è stato detto in un precedente Rapporto, sono le apparecchiature fon-

*I LINAC operativi sono 361, molti dei quali hanno più di dieci anni e andrebbero sostituiti; è allarme anche per il personale perché servirebbero 250 radioncologi in più*

damentali per i trattamenti radioterapici - è quella rappresentata nel grafico 2. La media nazionale è di circa 6.1 LINAC ogni milione di abitanti, con valori che passano dai 7.7 dell'Umbria e Lazio a valori di 0 e 2.9 della Valle d'Aosta e della Calabria.

È evidente, quindi, da un lato la disomogeneità territoriale ma è anche da sottolineare che la media nazionale di 6.1 LINAC è ben al di sotto di quelli che sono considerati gli standard europei "attesi", che prevedono dai 7 agli 8 LINAC per un milione di abitanti. Questi valori sono riportati in una pubblicazione del "Lancet Oncology" del 2013 (Analisi del DIRAC, Directory of Radiotherapy Centres database).

Accanto all'inadeguatezza numerica e distributiva dei LINAC esisto-

no altre due forti criticità, rappresentate dalla vetustà delle apparecchiature e dalle risorse umane che vengono impiegate nell'utilizzo di queste tecnologie. La tecnologia più moderna consente trattamenti con un guadagno terapeutico migliore. L'altra criticità è legata alle risorse umane che operano su queste tecnologie. Come suggerito dall'AIRO, un radioncologo dovrebbe trattare in media 175 pazienti ogni anno. Nella realtà le cose non stanno così: in Italia i radioncologi sono circa 1.200 e trattano circa 250.000 pazienti l'anno, con una media per radioncologo di più di 200 pazienti trattati nell'anno. Per riportare la situazione alla normalità, rappresentata dal trattamento del corretto numero di pazienti al numero in un anno (vale a dire 175 pazienti l'anno) servirebbero altri 250 radioncologi.

### Conclusioni

Soltanto un numero adeguato di Acceleratori Lineari (LINAC), la sostituzione e/o l'aggiornamento di quelli con vetustà superiore ai 10 anni, la loro distribuzione omogenea sul territorio e infine un adeguamento del numero delle risorse umane possono consentire di dare delle risposte adeguate a una domanda crescente di trattamenti radioterapici, privilegiando la qualità dei trattamenti, identificando standard operativi di livello elevato e realizzando tecniche di irradiazione innovative. ●

\* AIRO



L'OFFERTA DEL SISTEMA PAESE

## Il Nord resta sempre un polo d'attrazione per i ricoveri ma comincia a crescere la domanda per il Centro-Sud

a cura di Rosaria Boldrini \* e Miriam Di Cesare \*

**N**ella tabella I che segue vengono riportati i dati dei ricoveri in strutture oncologiche per 1.000 residenti. Il dato serve come indicatore specifico della incidenza delle patologie tumorali all'interno della assistenza ospedaliera assicurata nell'ambito della regione di residenza.

Vengono, altresì, riportati gli indici di fuga e di attrazione che le strutture ospedaliere esercitano sui malati della propria o di altre regioni. L'indicazione è rappresentativa del gradimento o meno che ciascun luogo di cura riesce a conquistarsi nel giudizio dei malati e dei cittadini in generale (grafico 1 e 2).

*Lentamente le strutture dell'Italia centro-meridionale iniziano ad attrarre più pazienti, segno dell'avvio di un processo di riequilibrio della qualità assistenziale oncologica*

Esaminando gli indici di fuga e di attrazione presenti nelle tabelle di seguito riportate si osserva che la situazione ricalca

sostanzialmente quella dell'anno precedente. Tuttavia comincia a crescere, sia pure in misure contenute, l'attrazione di strutture dell'Italia centro-meridionale. Segno iniziale di un processo di riequilibrio della qualità assistenziale oncologica nell'intero Paese.

### b) Prestazioni specialistiche ambulatoriali

Riguardo alle tabelle e ai grafici che seguono è doverosa una precisazione: mentre per i dati relativi alle visite specialistiche e alle prestazioni radioterapiche essi riguardano specificamente e solo malati oncologici, i dati relativi alle prestazioni di terapia fisica e riabilitazione riguardano una molteplicità di

Tabella I

Distribuzione regionale dei dimessi per tutti i tumori in regime ordinario (anno 2011)

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per tumore	% Ricoveri per tumore sul totale dei ricoveri	Ricoveri di cittadini residenti per 1.000 residenti	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	48.010	9,95	11,01	8,50	5,78
Valle d'Aosta	1.526	10,49	12,77	19,33	11,60
Lombardia	135.121	11,04	11,95	2,74	14,39
P.A. Bolzano	4.930	7,03	9,61	5,72	5,94
P.A. Trento	6.875	8,64	14,05	14,56	5,91
Veneto	51.944	10,61	9,96	6,74	11,62
Friuli Venezia Giulia	17.884	12,54	13,45	5,42	11,97
Liguria	20.747	11,20	13,39	14,48	9,10
Emilia Romagna	65.303	11,15	13,44	5,05	13,07

(segue a pag. 61)

\* NSIS Ministero della Salute

(continua da pag. 60)

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per tumore	% Ricoveri per tumore sul totale dei ricoveri	Ricoveri di cittadini residenti per 1.000 residenti	Indice di fuga	Indice di attrazione
Toscana	47.510	10,67	12,02	6,30	10,65
Umbria	11.504	9,53	12,31	12,45	14,59
Marche	19.723	10,51	13,24	13,82	8,27
Lazio	75.043	11,17	12,17	5,95	12,43
Abruzzo	13.314	8,56	11,61	27,32	10,01
Molise	3.985	8,98	12,09	29,11	31,79
Campania	54.754	8,56	10,71	17,08	2,54
Puglia	51.220	9,52	13,32	11,78	4,92
Basilicata	6.089	10,00	10,86	29,46	24,32
Calabria	13.722	6,80	10,06	50,12	2,36
Sicilia	48.855	9,09	10,76	13,19	1,74
Sardegna	18.859	9,34	12,14	8,88	0,84
<b>ITALIA</b>	<b>716.918</b>	<b>10,13</b>	<b>11,76</b>	-	-

Grafico 1

Mobilità ospedaliera per tutti i Tumori  
Ricoveri in regime ordinario (anno 2011)

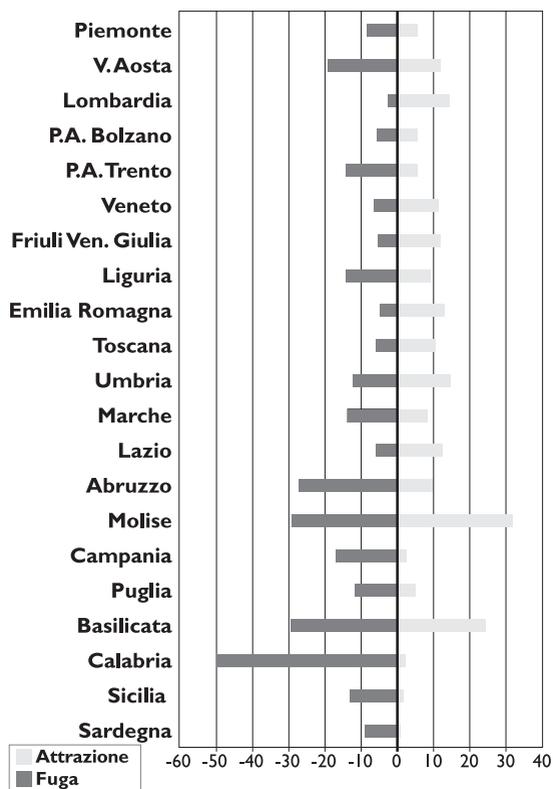
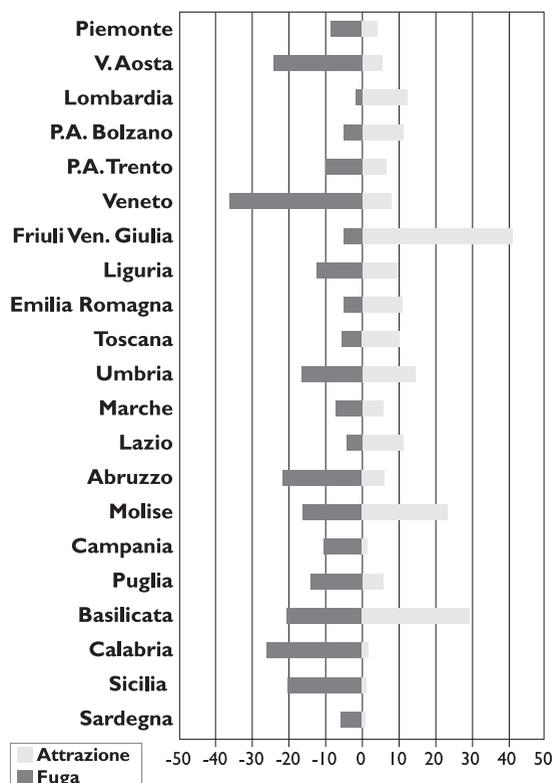


Grafico 2

Mobilità ospedaliera per tutti Chemioterapia  
Ricoveri in regime ordinario e day hospital (anno 2011)



patologie, tra le quali anche quelle oncologiche.

Le prestazioni specialistiche di oncologia si riferiscono prevalentemente a visite, territoriali o in sedi ospedaliere, di accertamento diagnostico o ai controlli contemporanei o successivi ai trattamenti terapeutici. Come risulta dai dati presentati, l'attenzione per queste modalità di accertamento preventivo e/o di controllo post terapeutico è più sviluppata nelle Regioni settentrionali che in quelle meridionali (grafico 3 e 4).

Per quanto concerne le prestazioni specialistiche radioterapiche, i dati dimostrano una sostanziale uniformità nazionale,

con l'eccezione decisamente anomala della Regione Molise, che tuttavia è sede di una istituzione scientifica per la lotta ai tumori che risulta possedere un elevato indice di attrazione verso i malati oncologici delle altre Regioni meridionali. Il ricorso alle prestazioni specialistiche radioterapiche anche senza ricovero permette di far fronte a richieste che altrimenti supererebbero la capacità di risposta della struttura ospedaliera.

Per quanto concerne le prestazioni di medicina fisica e riabilitazione, data la natura di riferimento a patologie diverse, tra le quali anche - ma solo in par-

te - patologie oncologiche, i dati sotto riportati presentano un valore relativo, ai fini del presente Rapporto. In senso comparativo tra Regioni, invece, appare decisamente anomalo il dato riguardante la Regione Basilicata, che, tuttavia, registra, nel confronto con l'anno precedente, una, sia pure modesta, tendenza al contenimento delle prestazioni (grafico 5).

### c) Assistenza domiciliare integrata (ospedalizzazione domiciliare)

Va precisato, come già riferito anche nei precedenti Rapporti, che i dati rilevati si riferiscono ai malati terminali di tutte le

Grafico 3

Prestazioni specialistiche nella branca di oncologia (anni 2010-2011)

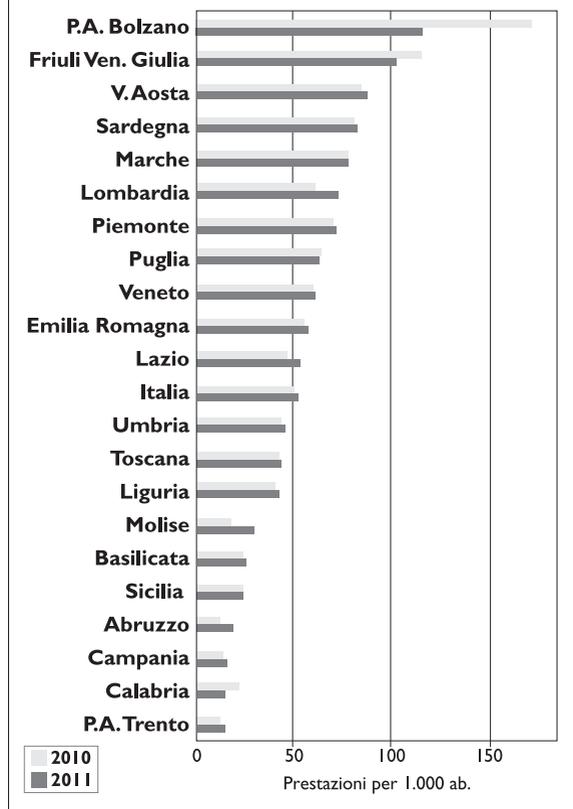
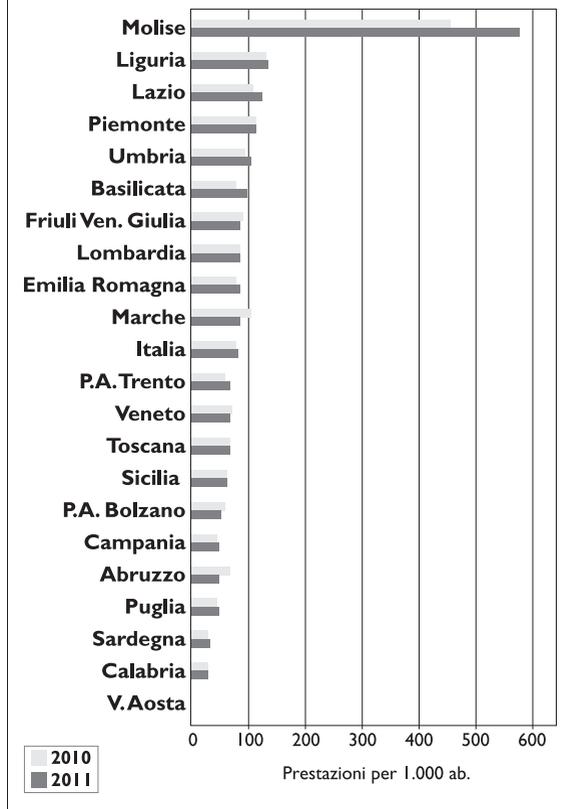


Grafico 4

Prestazioni specialistiche nella branca di radioterapia (anni 2010-2011)



patologie, tra le quali, comunque, quelle tumorali presentano un rilievo notevole. Pur con questa particolarità, si ritiene utile continuare a fornire l'informazione in quanto l'indicatore esprime il gra-

do di attenzione che le Regioni riservano alle questioni riguardanti la qualità dell'assistenza alle persone che, superata la fase acuta della malattia, affrontano periodi di degenza al proprio domicilio e/o

si avviano alla conclusione della propria esistenza. Dai dati risulta altresì che, sia pure in misura modesta, tuttavia questa benemerita forma di assistenza seguita ogni anno a crescere (grafico 6).

Grafico 5

**Prestazioni specialistiche nella branca di medicina e riabilitazione (anni 2010-2011)**

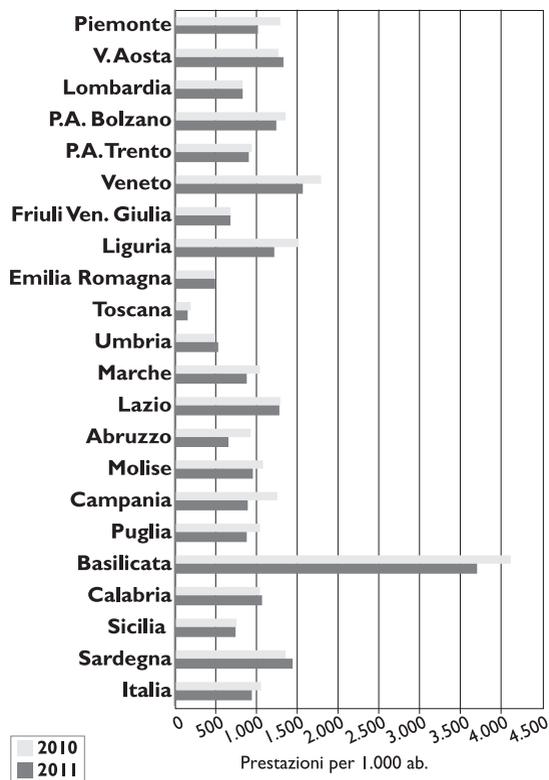
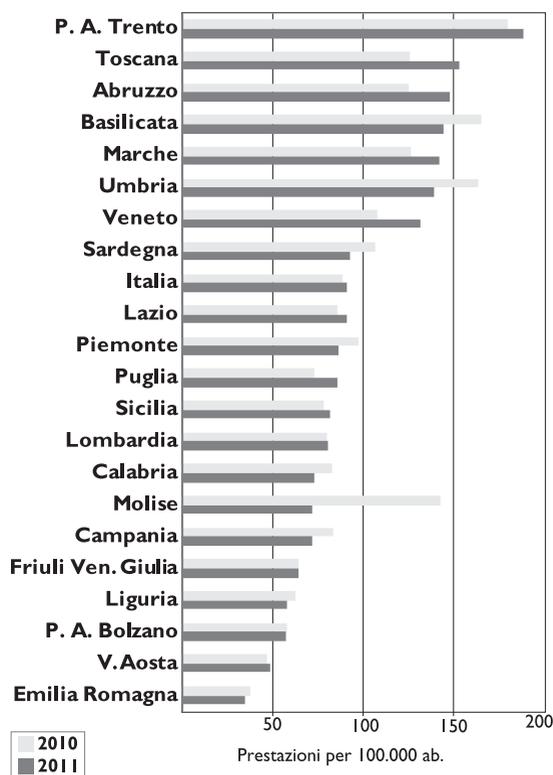


Grafico 6

**Assistenza Domiciliare a pazienti terminali Casi trattati (anni 2010-2011)**



## Le «finestre regionali» per verificare tutte le carenze

**S**i conferma l'introduzione delle «finestre regionali» come dato permanente dei Rapporti annuali, in quanto esse permettono di valutare il «modello» delle dotazioni complessive e delle attività svolte da ciascuna Regione, rapportato al model-

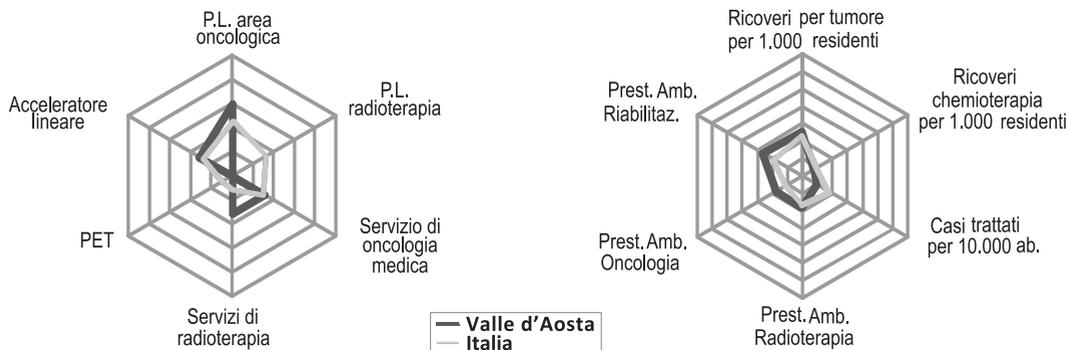
lo medio nazionale. Emergono così anche visivamente le peculiarità delle soluzioni scelte nelle diverse Regioni. Inoltre è possibile verificare a colpo d'occhio se talune carenze strutturali od operative sono compensate da altri tipi di dotazione o da attività sostitutive e/o alternative. Come annuncia-

to nel precedente Rapporto, il consolidamento dei dati sinottici può consentire in prosieguo di sviluppare specifiche monografie regionali, volte ad illustrare le peculiarità di taluni modelli rapportati ad altri modelli ispirati ad una diversa filosofia di risposta assistenziale ai bisogni della popolazione regionale. ●

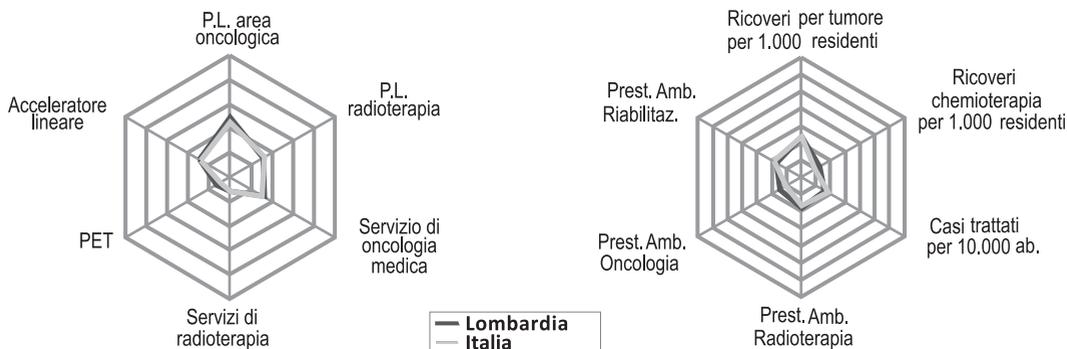
Anno 2011

Regione	P.L. area oncologica	P.L. radioterapia	Servizio di oncologia medica	Servizi di radioterapia	PET	Acceleratore lineare	Ricoveri per tumore per 1.000 residenti	Ricoveri chemioterapia per 1.000 residenti	Casi trattati per 10.000 Ab.	Prestazioni Amb. Radioterapia	Prestazioni Amb. Oncologia	Prestazioni Amb. Riabilitazione.
Piemonte	12,38	6,51	8,53	3,37	1,79	6,51	11,01	5,29	8,63	11,50	7,10	10,18
V.Aosta	14,82	-	7,80	7,80	-	7,80	12,77	3,93	4,84	8,85	8,68	13,26
Lombardia	12,32	7,97	8,07	2,92	3,13	7,36	11,95	6,27	8,02	8,93	7,25	8,25
P.A. Bolzano	1,58	-	5,91	1,97	1,97	3,94	9,61	2,45	5,73	5,50	11,56	12,39
P.A. Trento	4,34	37,77	13,22	1,89	1,89	7,55	14,05	6,33	18,83	6,99	1,41	9,03
Veneto	7,43	17,62	6,48	2,43	1,22	5,27	9,96	1,16	13,17	6,93	6,07	15,69
Friuli Ven. Giulia	10,28	17,80	8,09	2,43	1,62	9,71	13,45	3,36	6,42	9,01	10,28	6,82
Liguria	15,34	0,62	6,80	4,33	3,09	11,75	13,39	5,36	5,77	13,66	4,21	12,08
Emilia Romagna	12,05	6,77	7,45	3,38	2,03	5,87	13,44	6,23	3,46	8,71	5,80	4,86
Toscana	11,07	21,87	5,33	2,67	3,47	9,33	12,02	5,22	15,30	6,76	4,34	1,54
Umbria	11,80	15,44	15,44	4,41	2,21	7,72	12,31	2,89	13,92	10,92	4,56	5,24
Marche	12,14	-	9,58	2,56	1,92	5,75	13,24	5,76	14,21	8,67	7,80	8,82
Lazio	13,93	2,09	7,68	4,36	1,22	9,60	12,17	6,24	9,10	12,65	5,29	12,81
Abruzzo	11,92	2,98	6,70	2,98	-	5,96	11,61	4,45	14,78	5,05	1,89	6,57
Molise	23,14	15,64	18,76	3,13	6,25	6,25	12,09	7,39	7,19	58,01	2,98	9,47
Campania	10,87	1,37	6,68	1,71	3,43	5,49	10,71	6,05	7,19	5,12	1,49	8,85
Puglia	7,55	1,47	6,60	2,69	1,71	4,16	13,32	3,71	8,54	5,03	6,26	8,75
Basilicata	8,68	-	5,11	1,70	3,40	3,40	10,86	4,77	14,42	9,87	2,52	36,99
Calabria	8,35	9,45	6,96	2,49	1,99	4,47	10,06	4,45	7,27	3,02	1,46	10,64
Sicilia	12,67	12,27	7,13	2,38	2,57	6,93	10,76	2,11	8,17	6,41	2,44	7,39
Sardegna	9,13	9,55	11,34	2,39	1,79	8,36	12,14	5,11	9,25	3,43	8,25	14,43
<b>Italia</b>	<b>11,21</b>	<b>8,18</b>	<b>7,60</b>	<b>2,89</b>	<b>2,29</b>	<b>6,88</b>	<b>11,76</b>	<b>4,85</b>	<b>9,11</b>	<b>8,26</b>	<b>5,24</b>	<b>9,38</b>

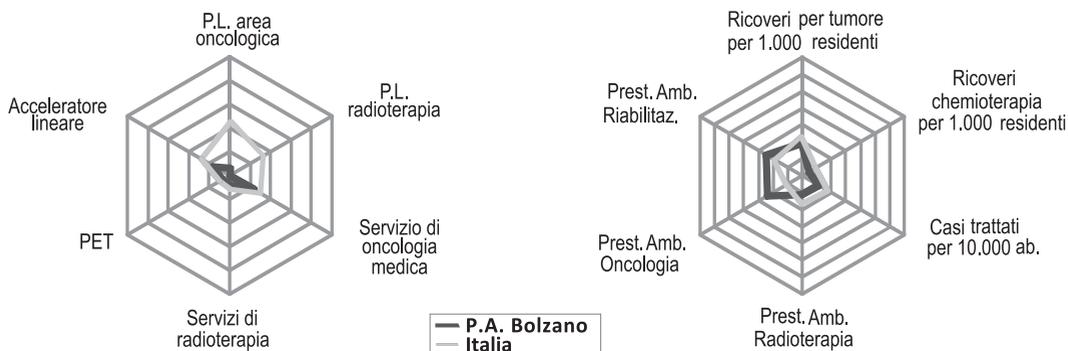
**Regione Valle d'Aosta**



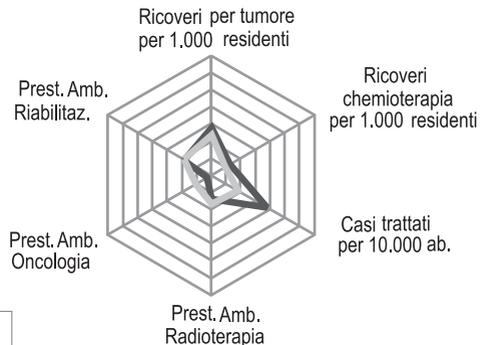
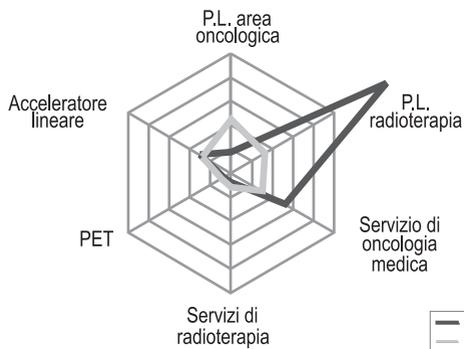
**Regione Lombardia**



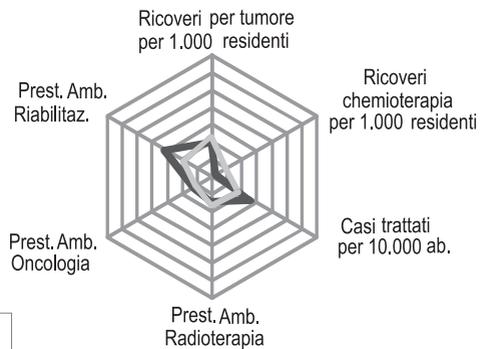
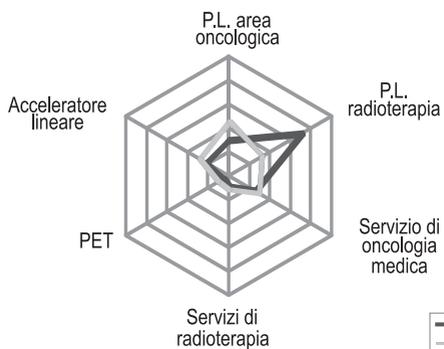
**P.A. Bolzano**



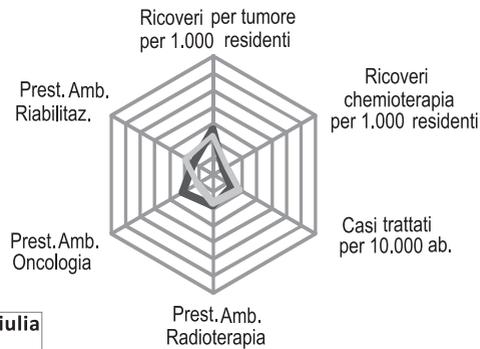
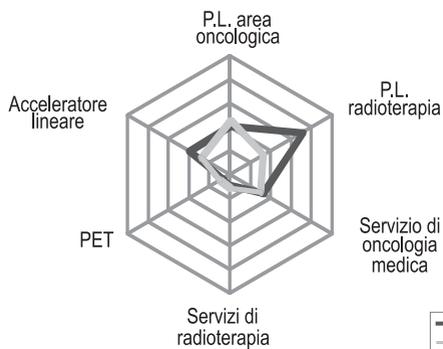
**P.A. Trento**



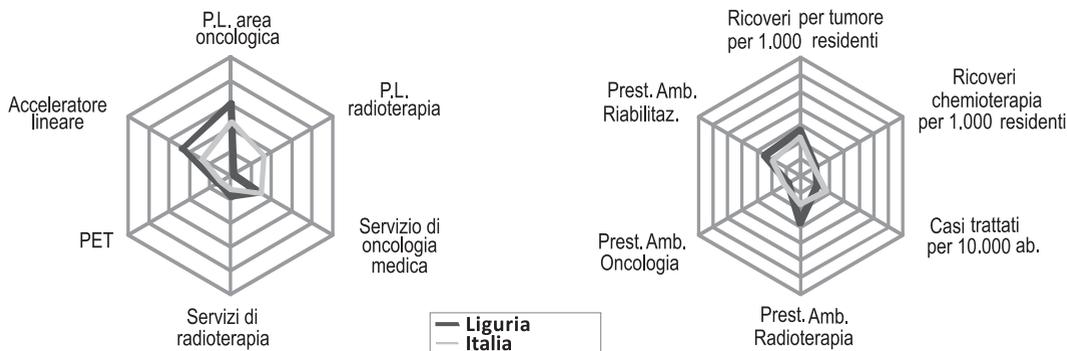
**Regione Veneto**



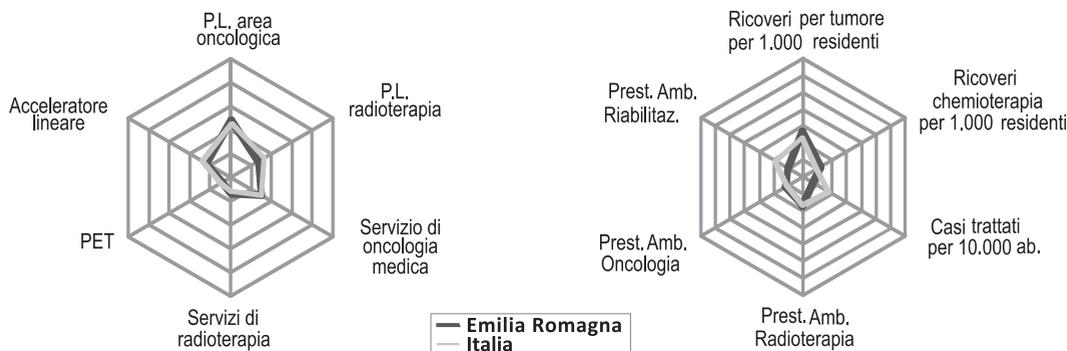
**Regione Friuli Venezia Giulia**



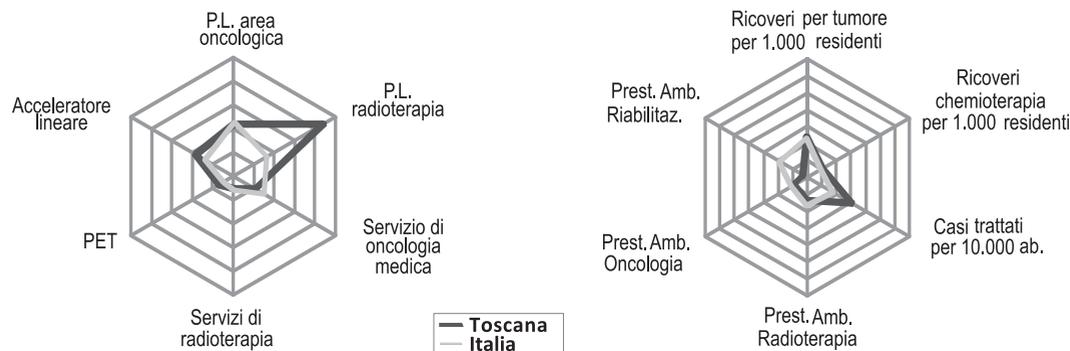
**Regione Liguria**



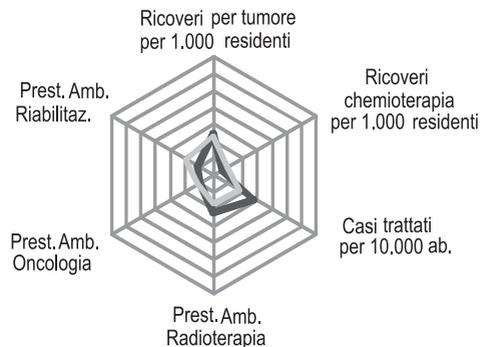
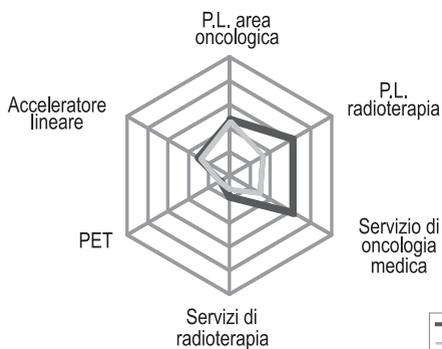
**Regione Emilia Romagna**



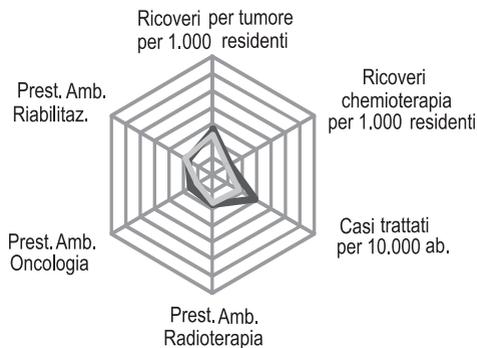
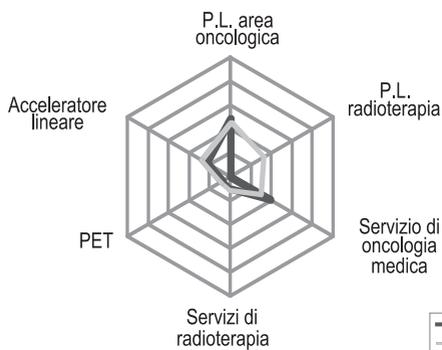
**Regione Toscana**



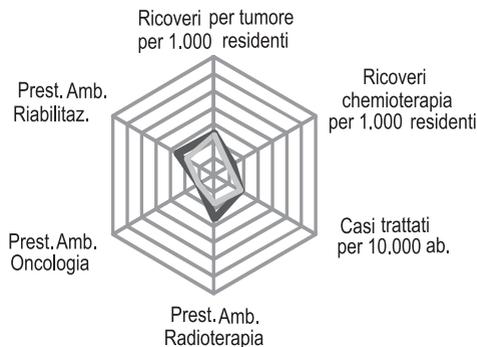
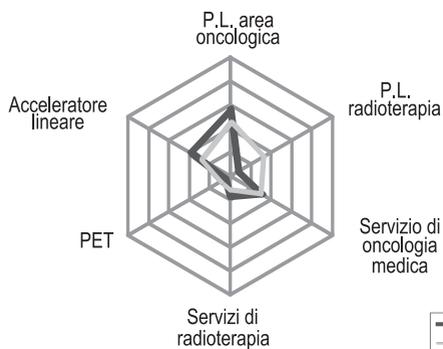
**Regione Umbria**



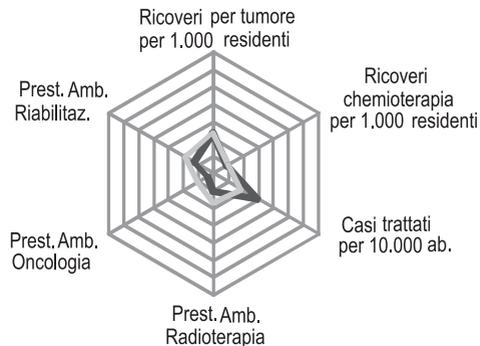
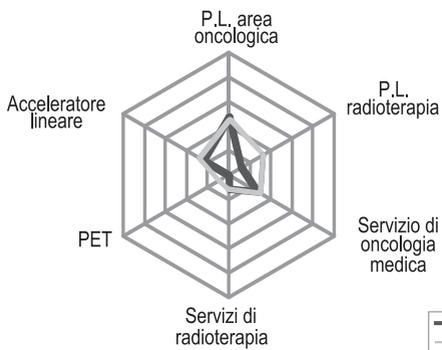
**Regione Marche**



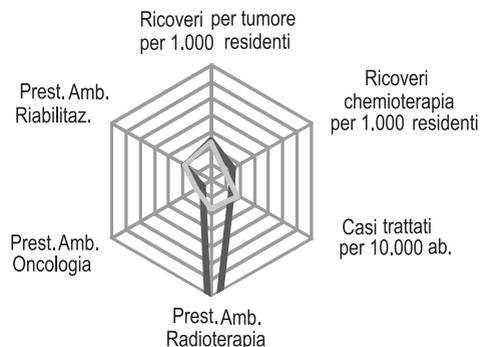
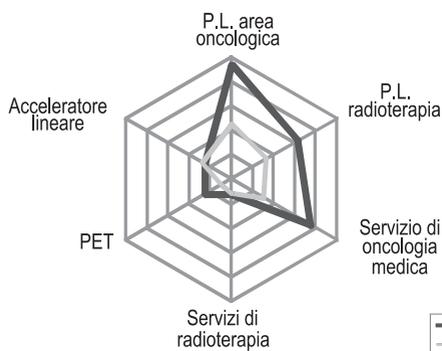
**Regione Lazio**



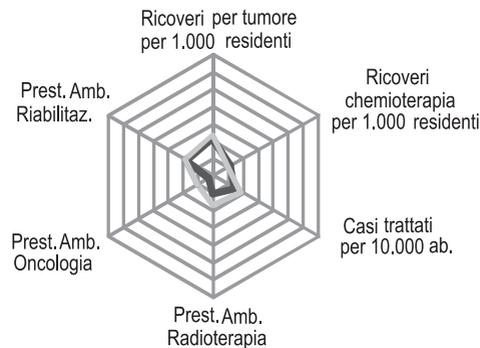
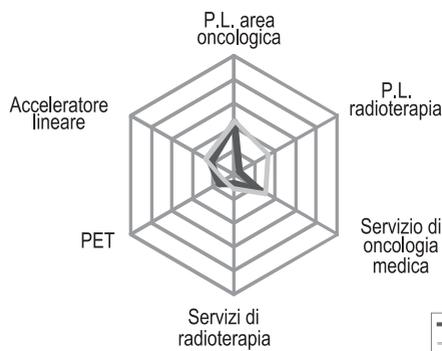
**Regione Abruzzo**



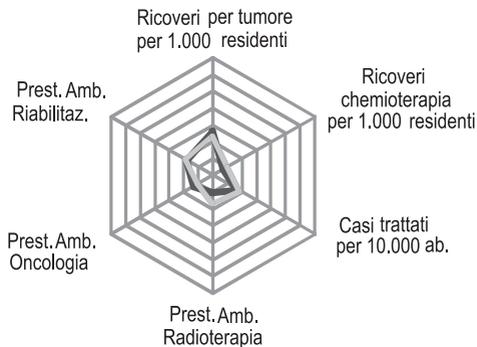
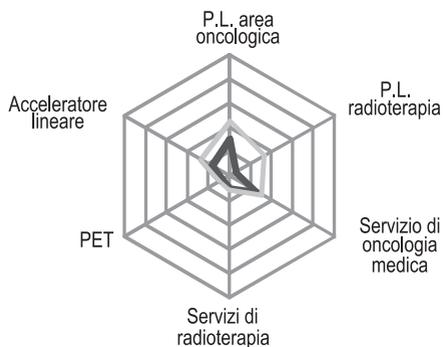
**Regione Molise**



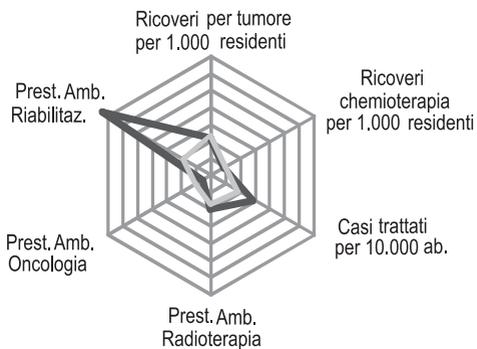
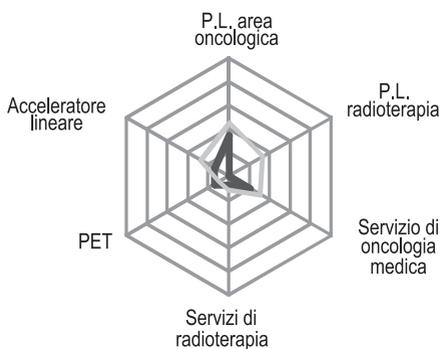
**Regione Campania**



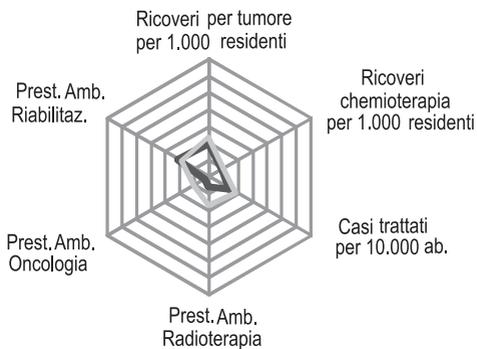
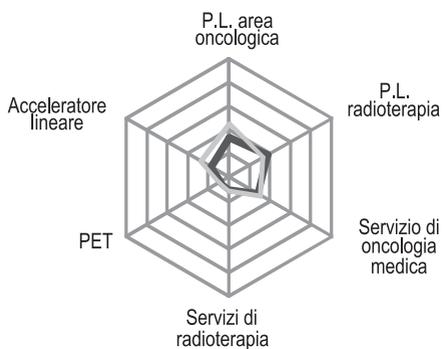
**Regione Puglia**



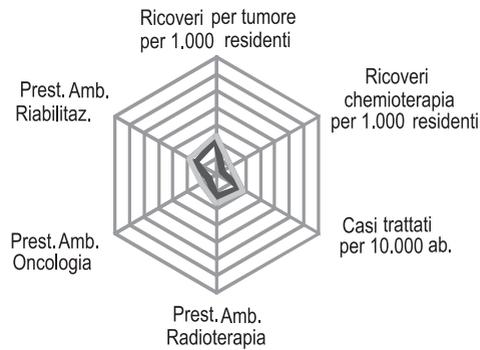
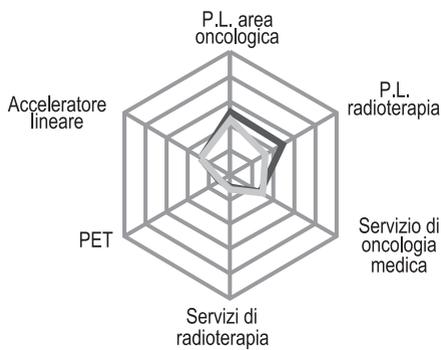
**Regione Basilicata**



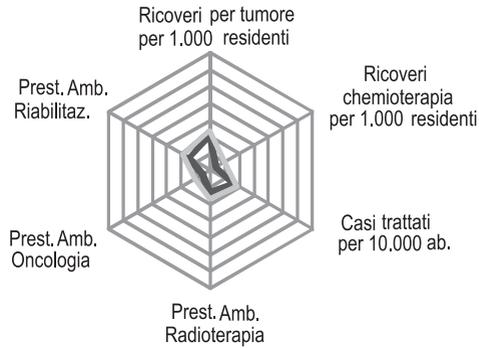
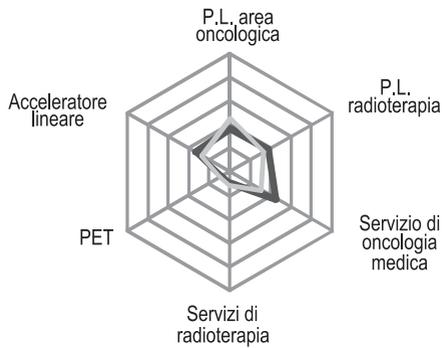
**Regione Calabria**



**Regione Sicilia**



**Regione Sardegna**



## All'azienda sanitaria locale il ruolo di regista dell'integrazione ospedale-territorio: l'esperienza vincente dell'Asl di Brescia

a cura di Carmelo Scarcella \*, Roberta Chiesa \*, Simonetta Di Meo \*, Fulvio Lonati \* e Tarcisio Marinoni \*

### Nota introduttiva

(di Angelo Lino Del Favero \*\*)

**L**a realizzazione di una rete oncologica di servizi integrati, che pone al centro il paziente, con i suoi bisogni e le sue necessità, è di fondamentale importanza. E la sua capacità di rispondere alle esigenze del paziente è inversamente proporzionale ai vuoti di informazione e di servizi tra i diversi interventi sanitari, socio-assistenziali, previdenziali previsti nella filiera oncologica.

È su questi temi che si sofferma il Rapporto di quest'anno incentrandosi molto sul tema della crisi e sulla necessità di mantenere e, anzi, far progredire il lavoro di rete che, seppure a macchia di leopardo, in questi anni è stato costruito in tutto il Paese.

Le patologie oncologiche sono diventate, per le dimensioni del fenomeno e per il fatto di insistere molto sulla fascia d'età lavorativa, un punto cruciale della nostra civiltà e in questa prospettiva diventa determinante concentrarsi sul modello organizzativo che si intende adottare, sulla sua diffusione e attivazione sul territorio.

Vanno attivati e rafforzati aspetti come la medicina di iniziativa, l'accelerazione dalla fase di diagnostica a quella chirurgica, quella del post intervento, l'attenzione verso la riabilitazione e gli aspetti cronici della patologia.

Vanno costruite e verificate tutte le connessioni che sono

*È di fondamentale importanza, ancora di più in tempi di crisi, realizzare una rete oncologica di servizi integrati che ponga al centro il paziente con i suoi bisogni e le sue necessità*

necessarie a rendere disponibili dati e informazioni sul singolo utente che, nel corso della sua patologia, si sposta da un nodo all'altro della rete di servizi.

In un contesto di programmazione che vede il diffondersi della modalità hub & spoke, Federsanità ANCI è da tempo impegnata sul tema dell'integrazione socio-sanitaria e di recente ha attivato un network delle grandi strutture ospedaliere con l'intenzione di dare strumenti e un luogo di confronto sulle migliori prassi, manageriali e mediche, consolidate.

L'esempio della ASL di Brescia, che segue nelle prossime pagine, è la descrizione di un modello che sul territorio governa e coinvolge ogni soggetto operante all'interno della rete oncologica, dai servizi

sanitari forniti dalla ASL e dall'Azienda Ospedaliera, a quelli socio-assistenziali, ai Comuni e al settore del volontariato.

Soprattutto in un momento di crisi come quello che sta vivendo il nostro Paese, gestire al meglio ogni aspetto della rete oncologica assume vari significati.

Da una parte, va registrato che dove le informazioni sono a disposizione di tutti gli attori della rete, si verificano minori disagi per i pazienti e, paradossalmente, anche notevoli risparmi per le amministrazioni. Dall'altra, è indubbio che l'attivazione di un modello sistemico sul territorio, denso di relazioni e di scambi, è un fattore facilitante per la creazione di altri modelli, creati per altre patologie, che insistono sulla stessa rete.

**A** fronte dell'immaginario collettivo che vede nell'ospedale il servizio, compatto e unitario, in grado di rispondere al bisogno di salute della persona che si trova a essere

“malato di tumore”, corrisponde la realtà: una molteplicità, variamente sviluppata nei differenti contesti locali, di figure professionali e di moduli organizzativi, intra-ospedalieri e territoriali. Il malato oncologico e il suo contesto familiare neces-

sitano invece di un approccio olistico che, accanto alla prioritaria e irrinunciabile necessità di ricevere le terapie più efficaci esistenti al momento, offra al contempo diversificati altri servizi e attenzioni, di natura psico-relazionale, assistenziale, lo-

\* ASL Brescia

\*\* Presidente Federsanità ANCI

gistica, amministrativa. Sarebbe infatti necessario, in contesti capaci di una "comunicazione efficace", il contributo coordinato del medico di famiglia, delle farmacie, dei fornitori di presidi e ausili, di supporti logistici, di semplici e precise risposte amministrative; inoltre, quando coesistono compromissioni dell'autonomia personale, sono indispensabili anche servizi - pubblici o privati o del volontariato - di area socio-assistenziale. Garantire unitarietà e continuità di cura, attorno al malato e alla sua famiglia, di tanti e così diversificati attori, risulta ovviamente impresa non facile. E lo è ancor più se, a livello locale, non esistono meccanismi che facilitino l'interazione e l'integrazione tra i diversi attori, all'interno e all'esterno dell'ospedale.

Ma, mentre nell'ospedale è ben chiaro che è compito della direzione sanitaria coordinare i diversi attori interni, nel territorio la ricomposizione dei diversi servizi necessari ricade di fatto su malato e famiglia, proprio nel momento in cui più avrebbero bisogno di essere accompagnati. Anche a diventare attivi ed efficienti coattori del processo di cura.

Da questa angolatura, la qualità del trattamento clinico della malattia non è più l'indicatore unico dell'intervento sanitario, ma sono chiamati in causa tutti i servizi che facilitano, se adeguatamente integrati, la capacità di vivere e la qualità della vita della persona malata e della sua famiglia.

Per non far ricadere il peso dell'integrazione dei servizi sui fruitori, già provati dalla malattia, è necessario sviluppare nei contesti locali modalità organiche di coordinamento degli attori

all'interno di una rete funzionale che, ponendo al centro la persona, preveda punti unici di attivazione dei servizi, orienti verso l'appropriatezza e la continuità assistenziale, garantisca equità di accesso alle prestazioni riducendo il più possibile le disuguaglianze.

L'Azienda Sanitaria Locale (ASL), per le peculiari funzioni che le sono attribuite dalla normativa, si trova in una posizione baricentrica per garantire l'interazione e l'integrazione dei vari attori coinvolti nella cura delle patologie oncologiche. Tuttavia, perché ciò avvenga, l'ASL deve superare la sua con-

*L'efficacia delle cure non è più l'unico indicatore dell'intervento sanitario: contano tutti i servizi che facilitano la qualità della vita*

notazione prevalentemente amministrativo-istituzionale per svolgere in modo proattivo un nuovo ruolo di "regia", professionale e organizzativa, dell'insieme degli attori.

Il tutto non perdendo di vista la necessità di implementare una medicina d'iniziativa e di prossimità che sappia coniugare interventi di promozione della salute, di prevenzione (primaria, secondaria e terziaria) delle malattie oncologiche con percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali condivisi nell'ambito di reti integrate tra cure primarie e settori specialistici, prevedendo la partecipazione fattiva di tutte le profes-

sionalità coinvolte e della collettività.

Questa ipotesi di lavoro viene sviluppata nel presente contributo. La presentazione espone, per ciascuna area di lavoro corrispondente a una delle diverse fasi evolutive della patologia tumorale, le azioni che si ritiene possano e debbano essere messe utilmente in atto da parte delle ASL per rispettare l'unitarietà e la globalità della persona malata, mediante lo sviluppo di un "sistema locale" per la cura dei tumori, che promuova appropriatezza, tempestività, continuità dei percorsi di diagnosi, terapia e assistenza. Ne emerge il seguente decalogo:

1. Attivare un sistema informativo locale, integrato e permanente, mirato sulla patologia tumorale;
2. Puntare al successo degli screening oncologici mediante una rete di collaborazioni;
3. Garantire la priorità di accesso nel sospetto di patologia tumorale;
4. Organizzare reti professionali mirate di patologia oncologica in una logica dipartimentale;
5. Cure oncologiche ospedaliere che si prendano cura della persona;
6. Garantire l'accesso ai presidi e ai servizi di supporto necessari;
7. Dopo il successo terapeutico, garantire il monitoraggio clinico periodico, integrato tra ospedale e territorio;
8. Cure palliative in rete;
9. Sostenere il medico di famiglia nella sua funzione nodale di "accompagnatore" lungo il percorso sanitario individuale, tanto più quando è presente un tumore;
10. Non dimenticare la prevenzione primaria, anche dei tumori. La lettura dell'elenco porta in-

tuitivamente a una visione di insieme, ove i diversi attori contribuiscono alla realizzazione di una o più delle singole azioni, che deve essere guidata da un "registra super partes", che nell'ipotesi del presente lavoro, viene individuata nell'ASL.

### **1. Un sistema informativo locale, integrato e permanente, mirato sulla patologia tumorale**

Disporre di informazioni riferite alla patologia tumorale nel contesto locale rappresenta il primo indispensabile passo per consentire una efficace azione di regia da parte dell'ASL.

Principali strumenti di lavoro:

- Atlante locale della Mortalità ovvero l'elaborazione epidemiologica dei dati provenienti dalle Schede ISTAT di Morte;
- Registro Tumori rappresenta un ulteriore importante strumento per il monitoraggio e la valutazione delle attività di screening e di cura, oltre che per la programmazione di interventi sanitari preventivi;
- lettura integrata degli archivi informatizzati di esercizio a disposizione della ASL (esenzioni, farmaceutica, ricoveri, specialistica) in chiave epidemiologico-gestionale focalizzata sui tumori.

### **2. Puntare al successo degli screening oncologici mediante una rete di collaborazioni**

Come mostrano i dati più recenti, si sta confermando e consolidando la progressiva diffusione dei programmi di screening oncologico su tutto il territorio nazionale.

L'approccio di screening mostra infatti la possibilità che il servizio sanitario proponga, per la salute delle/dei cittadine/i, iniziative declinabili secon-

do criteri di efficacia, di efficienza, di tempestività, di equità e di qualità.

Il programma di screening, proprio per le caratteristiche che lo definiscono è l'ambito in cui si valorizza la capacità di governo della domanda.

In sintesi:

- La titolarità dei programmi di screening oncologico non può che essere dell'ASL;
- Al fine di ottenere il massimo successo degli screening, l'ASL può promuovere in modo autorevole il coinvolgimento fattivo, anche per ridurre i costi, di diversificate collabora-

*Il decalogo per le Asl:  
da un sistema informativo  
mirato e integrato  
alle reti professionali  
organizzate in una logica  
dipartimentale*

zioni: Medici di Famiglia; Amministrazioni Comunali; mondo della scuola, del lavoro, delle associazioni e del volontariato; Farmacisti;

- Particolare attenzione deve essere data all'informazione efficace della popolazione.

### **3. Garantire la priorità di accesso nel sospetto di patologia tumorale**

Numerosi studi hanno dimostrato che gli outcome clinici sono migliori per i pazienti diagnosticati a uno stadio precoce della malattia

In sintesi:

- L'ASL, nell'ambito della sua attività di programmazione, de-

ve favorire, attraverso la rete dei servizi territoriali e ospedalieri, l'accessibilità alle prestazioni, nonché la tempestività della diagnosi e delle successive cure;

- L'accessibilità alle prestazioni può essere favorita ad esempio da: centri di ascolto telefonico o sportelli oncologici; ampliamento delle fasce orarie di prenotazione/erogazione; integrazione degli ambulatori territoriali e ospedalieri nei Dipartimenti oncologici; promozione dell'utilizzo di ricoveri a ciclo diurno e/o regimi assistenziali ambulatoriali alternativi al ricovero ordinario;

- L'ASL gioca un ruolo importante nel monitoraggio e controllo di: agende di prenotazione, coerenza dell'assegnazione delle classi di priorità, tempi massimi di erogazione delle prestazioni.

### **4. Organizzare reti professionali mirate di patologia oncologica in una logica dipartimentale**

Il coordinamento di tutte le azioni che intervengono nella diagnosi, nella cura e nell'assistenza al malato oncologico è requisito fondamentale per consentire equità nell'accesso alle cure a tutti i cittadini, nonché per garantire l'approccio multiprofessionale e multidisciplinare al paziente oncologico. Per questi motivi le reti di patologia costituiscono uno dei cardini della programmazione in ambito oncologico.

In sintesi:

- L'ASL può giocare un ruolo determinante nello sviluppo e nella qualificazione della rete locale di diagnosi e cura oncologica favorendo l'integrazione verticale "hub and spoke" l'accREDITAMENTO dell'organizzazione

dipartimentale all'interno delle strutture di ricovero e cura, progettualità quali "ospedale senza dolore" e "territorio senza dolore".

### 5. Cure oncologiche ospedaliere che si prendano cura della persona

All'esordio della malattia "tumore in fase attiva", l'ospedale è costretto, per contrastarne la "malignità", a utilizzare approcci diagnostico-terapeutici "aggressivi", con trattamenti specifici, "super-specialistici", che spesso si possono applicare solamente in modo meccanicistico.

Per superare la frammentazione che di norma ne consegue sarebbe necessario un effettivo accompagnamento per raccordare le varie fasi del percorso diagnostico e dei successivi e diversi possibili trattamenti. In sintesi:

- È auspicabile un effettivo *accompagnamento intraospedaliero* del malato oncologico per raccordare le varie fasi del percorso diagnostico e dei successivi e diversi possibili trattamenti (chirurgici, chemio-terapici, radioterapici, riabilitativi); tale processo non necessita di ulteriori uffici o ambulatori dedicati, ma richiede una nuova cultura, diffusa tra tutti tra gli operatori ospedalieri, coordinati tra loro da precisi meccanismi organizzativi e da efficaci canali di comunicazione.

### 6. Garantire l'accesso ai presidi e ai servizi di supporto necessari

L'informazione e la modalità proattiva sono determinanti nel realizzare un servizio a misura di assistito e della sua famiglia.

Fondamentale per condividere le informazioni, facilitare l'inte-

grazione ed evitare inutili spostamenti di assistito e/o familiari, risulta la disponibilità di sistemi on-line di comunicazione e di operatività. Nella loro impostazione va tenuta presente la necessità di rispetto della privacy, ma anche l'opportunità di "far correre le informazioni senza muovere assistito e/o familiari".

Entrando nello specifico delle diverse problematiche assistenziali complementari alla centrale dimensione diagnostico-terapeutica, l'assistenza al paziente oncologico, richiede lo sviluppo locale di congruenti modalità di lavoro, quali:

*Indispensabile  
il monitoraggio clinico  
periodico e il sostegno  
al medico di famiglia  
come «accompagnatore»  
lungo l'intero percorso*

- la sollecita concessione dell'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria;
- l'accelerazione delle procedure relative al riconoscimento dell'invalidità;
- la concessione degli occorrenti ausili protesici e medico-chirurgici;
- la fornitura dei presidi medico-chirurgici necessari alla gestione domiciliare della assistenza;
- l'attivazione dei supporti logistici, quali la fornitura di pasti a domicilio, il servizio lavanderia, il telesoccorso, i servizi di trasporto;
- la circolazione delle informazioni tra gli operatori;

- l'agevolazione delle informazioni nei confronti degli assistiti e delle loro famiglie;

- l'attivazioni di piani personalizzati globali di intervento per i malati con compromissione dell'autonomia personale e/o con bisogni assistenziali complessi dopo la fase ospedaliera.

### 7. Garantire, dopo il successo terapeutico, il monitoraggio clinico periodico integrato tra ospedale e territorio

- l'ASL può promuovere e coordinare lo sviluppo coordinato e in progressiva diffusione della gestione integrata tra specialisti e Medico di Famiglia dei follow up dei malati oncologici, secondo modalità preventivamente condivise;

- risulta promettente l'attivazione di "Help Desk Oncologici", trasversali a diverse unità operative, per accompagnare il passaggio dal livello specialistico a quello territoriale e per facilitare la comunicazione dal Medico di Famiglia verso l'unità ospedaliera.

### 8. Attivare espressioni concrete di cure palliative in rete, anche con indicazioni specifiche in grado di agevolare la migliore qualità di vita possibile, all'approssimarsi della morte

Richiede la definizione, attivazione, verifica di un piano individuale di intervento, globale e personalizzato, messo in atto secondo modalità condivise e comuni a tutti i nodi della rete: al medico di famiglia si devono affiancare man mano gli altri attori, a seconda delle peculiari esigenze che si vanno manifestando, sino all'eventuale passaggio, senza interruzioni di cura, ai servizi di cure palliative.

### 9. Sostenere il medico di

### **famiglia nella sua funzione nodale di accompagnatore lungo il percorso sanitario individuale, specie in presenza di patologie tumorali**

Il coinvolgimento dei Medici di Famiglia va sostenuto dall'ASL con apposite iniziative di informazione-formazione contestualizzate, che promuovano l'utilizzo corretto e intensivo dei canali di comunicazione attivati, focalizzando soprattutto l'attenzione sulle fasi nodali della gestione della patologia oncologica (partecipazione attiva ai programmi di screening oncologico, individuazione tempestiva di segni clinici, accompagnamento del malato e della famiglia nei vari passaggi della fase acuta della malattia, gestione integrata del follow up per i malati in remissione, terapia del dolore efficace anche sul territorio, ruolo attivo del Medico di Famiglia nelle cure palliative).

### **10. Non dimenticare la prevenzione primaria, anche dei tumori**

L'ASL può agire in modo deter-

minante nel potenziare sostanzialmente e diffusamente a livello locale i fattori di prevenzione oncologica primaria, lungo due distinte direzioni:

- Azioni di prevenzione nelle collettività, favorendo il coinvolgimento e la cooperazione di tutta la società civile;
- Sviluppare la capacità degli operatori sanitari di promuovere/prescrivere in forma personalizzata e contestualizzata stili di vita a valenza preventiva.

A partire dai dati epidemiologici e dai punti di forza e di debolezza del contesto locale, l'ASL deve mettere in atto un "piano integrato locale degli interventi di promozione della salute", da strutturare con iniziative specifiche, anche orientate alla prevenzione oncologica primaria.

### **Valutazioni conclusive**

La complessità e l'intersectorialità degli interventi utili a garantire un'assistenza appropriata e di qualità alle persone ammalate, e in particolare a coloro che devono affrontare una patologia oncologica, richiede

una conoscenza complessiva del sistema.

L'integrazione coerente e armonica tra tutti gli interventi, in una logica di continuità assistenziale che si basa su un modello organizzativo complessivo, è un obiettivo ambizioso ma raggiungibile.

L'ASL, proprio in funzione del ruolo che le è attribuito dalla vigente normativa, può contribuire a creare la cultura e le condizioni che consentano di andare in questa direzione, promuovendo strategie di integrazione, accordi interistituzionali, interaziendali e interprofessionali che garantiscano il raccordo tra territorio e ospedale, tra promozione della salute, prevenzione, cura, riabilitazione e accompagnamento lungo il percorso sanitario del malato, tra servizi sanitari, socio-sanitari e sociali, non perdendo di vista i bisogni complessivi e l'identità delle persone destinatarie delle cure. Può essere utile approfondire l'argomento analizzando quanto realizzato in merito dalla ASL di Brescia, collegandosi al sito: <http://www.aslbrescia.it> ●

# Ancora scarso il follow up generalista del paziente ma i medici di medicina generale mostrano interesse

a cura di **Luciana Cacciotti** \* e **Vera Allocati Maida** \*\*

«Integrazione professionale e lavoro di squadra», per garantire e assicurare la continuità, la funzionalità e lo svolgimento delle attività di cura e di assistenza appropriate ed efficaci, sono stati i temi dibattuti nell'ultimo 67° Congresso Nazionale della FIMMG. Questi temi devono e possono essere mutuati per una efficace continuità assistenziale del paziente oncologico.

Il ruolo del medico di assistenza primaria viene affermato con forza, da più parti autorevoli, come il referente della salute del paziente e quindi con un ruolo centrale: *“attorno alla sua figura di coordinamento ruotano gli altri specialisti e le altre figure professionali secondo un programma dichiarato e noto al paziente finalizzato al suo benessere complessivo e non alla sola individuazione della recidiva”* (Numico: I.a Raccomandazione).

Ma, di fatto e ancora, la comunicazione strutturata tra centri specialistici e MMG sembra mancare in tutte le aree geografiche del territorio italiano e il MMG nella maggior parte dei casi viene scarsamente coinvolto sia nel processo di cura sia nel processo di follow up.

Di converso, occorre sensibilizzare i MMG sull'aspetto della “cronicità” del cancro che li ve-

*Un'indagine Fimmg su 705 camici bianchi ha rivelato che l'80% dei Mmg sarebbe favorevole a costruire percorsi «integrati» nel proprio ambito territoriale*

de longitudinalmente coinvolti nella cura e nell'assistenza dei pazienti, mentre la loro percezione generalizzata è che siano fondamentalmente *“pazienti ospedalieri”*, anche se fuori dalla malattia.

Il Modello di Cure Integrate e Personalizzate, da sostituire come da più parti si sostiene al Modello Sequenziale, prevede un percorso di cura condiviso, con corrette modalità di transizione dell'assistenza, un adeguato trasferimento delle competenze che possa distribuire in modi uniformi il carico assistenziale tra ospedale e territorio ma che, nello stesso tempo, garantisca un rapido rientro, assicurato dal contatto tra MMG e centro specialistico, nel circuito di cura in caso di sospetto o di ripresa di malattia.

Il *follow up*, inteso come *processo finalizzato al monitoraggio della persona e non solo della malattia*, se ben compreso e quindi attuato nella sua multidimensionalità, può rappresentare egregiamente la strategia sistemica di continuità della cura e dell'assistenza.

La FIMMG è ben conscia della necessità di una organizzazione della medicina territoriale che favorisca:

**a)** l'istituzione e l'attuazione di programmi informativi/formativi permanenti sulle competenze necessarie alla cura e all'assistenza individuale ai lungo-sopravviventi (*survivorship care plans*);

**b)** la definizione a livello locale dei PDTA territoriali (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale) tramite i DIPO (Dipartimento Interaziendale Provinciale Oncologico) che favoriscano la continuità ospedale-territorio tramite anche strumenti quali la cartella informatica oncologica. A tale proposito, è da segnalare l'iniziativa portata avanti dal DIPO di Lodi e copresentata con il DIPO di Pavia come *“aggiornamento continuo”*, ai MMG della ASL di Pavia;

**c)** la individuazione di strumenti e modalità informative che rendano i pazienti e i loro familiari in grado di assumere decisioni consapevoli al conseguimento o al mantenimento della

\* FIMMG  
\*\* AIMaC

loro salute, cioè del loro benessere fisico, psichico, sociale. Con piacere abbiamo rilevato un rilevante incremento di collegi che hanno risposto rispetto al questionario inviato per il contributo al IV Rapporto: 705 rispetto a 466 dello scorso anno. Già questo dato sembra indicare che l'azione di sensibilizzazione iniziata in forma

costante cominci a dare qualche frutto. Di seguito riportiamo i grafici risultanti dall'elaborazione dei dati e il loro commento (grafico 1). In quanto alle forme di associazione, circa il 21% dei MMG di tutte le aree geografiche lavora da solo, di questi il 55% è rappresentato da medici che hanno meno di 40 anni. La medicina di

gruppo è l'associazione prevalente (50% per i medici del Centro), mentre la medicina di rete è utilizzata quasi in egual misura al Nord Ovest, al Nord Est, Sud e Isole, per i medici che hanno più di 40 anni (grafico 2). Nel grafico 2 vediamo che il 47% dei MMG ha tra i propri assistiti tra 10 e 30 pazienti oncologici, il 29% ne ha oltre 30,

Grafico 1

Come svolge prevalentemente la sua attività lavorativa?

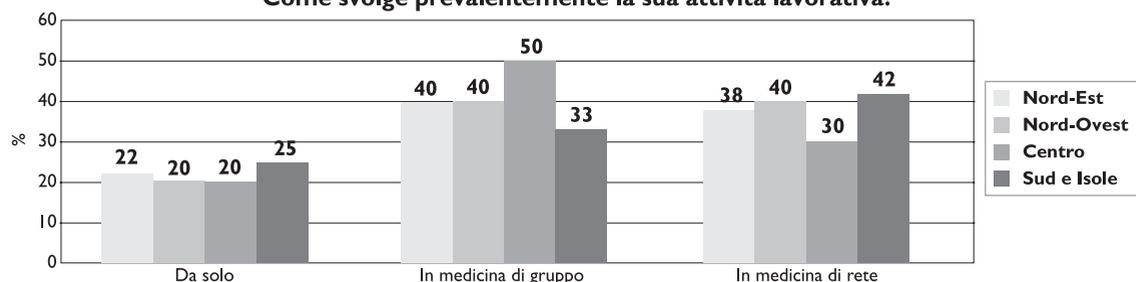


Grafico 2

Quanti pazienti oncologici attualmente ha tra i suoi assistiti?

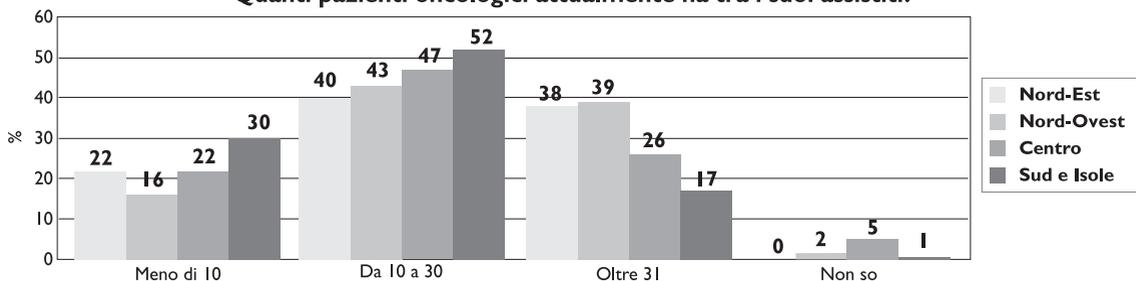
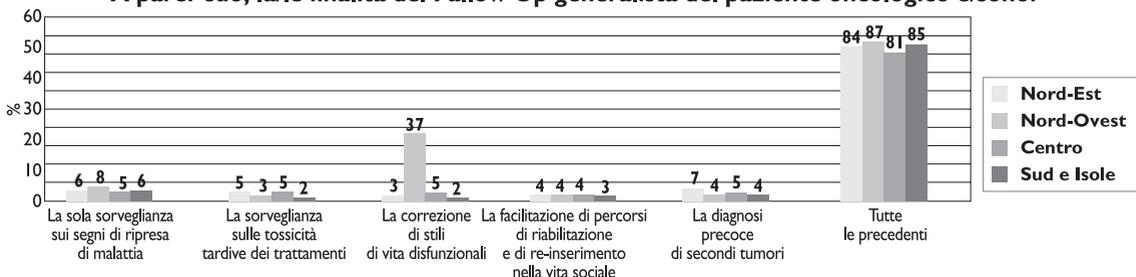


Grafico 3

A parer suo, la/le finalità del Follow Up generalista del paziente oncologico è/sono:



il 22% meno di 10; esaminando per macroaree, al Nord circa il 40% dei medici ha più di 30 pazienti oncologici, contro il 26% del Centro e il 17% di Sud Isole. Questa disparità nei dati ci fa ipotizzare che i pazienti malati di cancro del Sud e Isole, si trasferiscano in molti casi al Nord, dove pensano di essere curati meglio (grafico 3).

Per la domanda relativa al grafico 3 è evidente che c'è stata, seppure involontariamente, un'induzione di risposta, infatti l'affermazione "tutte le precedenti" ha raccolto oltre l'80% delle preferenze di tutto il campione indipendentemente dall'area geografica di provenienza. I MMG più giovani (meno di 40 anni) hanno dato un alto

numero di risposte differenziate, tra le quali spiccano: la diagnosi precoce dei secondi tumori, la sorveglianza sulle tossicità tardive dei trattamenti, la correzione degli stili di vita disfunzionali e, solo per ultima, la facilitazione di percorsi di riabilitazione e di reinserimento nella vita sociale (grafico 4). Per quanto riguarda la possibili-

Grafico 4

È a conoscenza dell'esistenza nel suo ambito territoriale di esperienze di Follow Up integrato del paziente oncologico tra fase specialistica e fase generalistica?

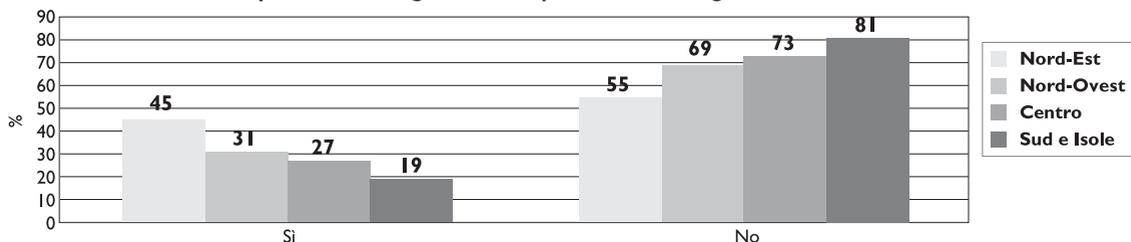


Grafico 5

Pensa sia possibile costruire nel suo ambito territoriale, esperienze di Follow Up integrato del Pz. Oncol. tra fase specialistica e fase generalistica?

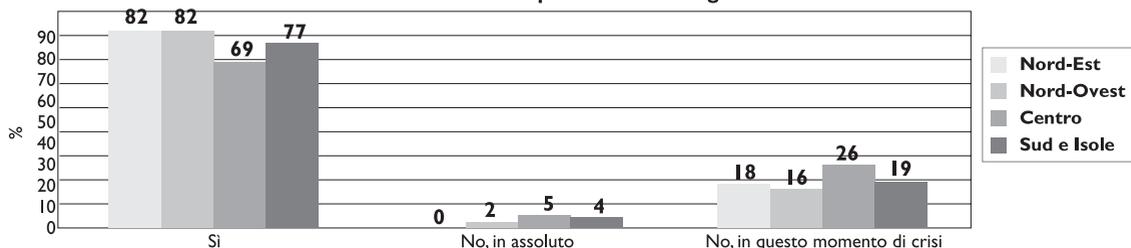
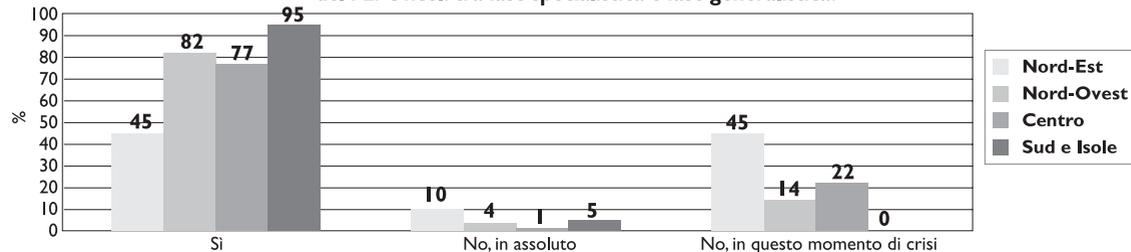


Grafico 6

Pensa sia possibile costruire nel suo ambito territoriale, esperienze di Follow Up integrato del Pz. Oncol. tra fase specialistica e fase generalistica?



tà di costruire, nel proprio ambito territoriale, esperienze di follow up integrato, le risposte affermative si avvicinano all'80% senza differenze geografiche (grafico 5).

Relativamente alle fasce d'età, colpisce positivamente la risposta affermativa di più del 95% dei MMG che hanno superato i 65 anni. Una grossa ventata di

ottimismo, che fa da contrappeso all'incertezza e al pessimismo dei MMG più giovani, in particolare con meno di 40 anni (grafico 6).

È stato inoltre chiesto ai MMG quanto fosse importante per loro un percorso di aggiornamento/formazione continua sui sei temi trattati.

Nelle risposte (vedi figure sot-

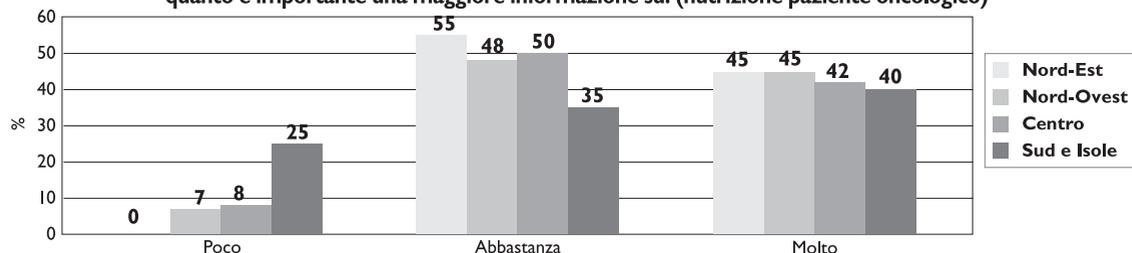
tostanti), oltre agli argomenti di tipo clinico, emerge il fortissimo interesse relativamente alla nutrizione, al trattamento del dolore e al sostegno psicologico per il paziente e i suoi familiari (grafici 7, 8 e 9).

### Conclusioni

Il campione dei MMG è rappresentato per la maggior parte da

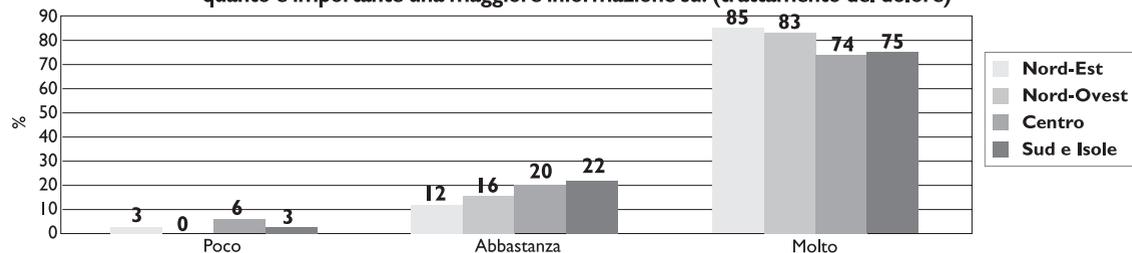
**Grafico 7**

A parer suo, nel passaggio dal Follow Up specialistico a Follow Up generalista del paziente oncologico, quanto è importante una maggiore informazione su: (nutrizione paziente oncologico)



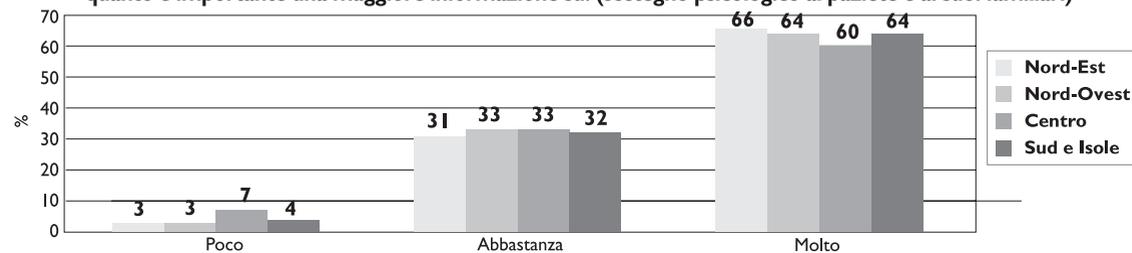
**Grafico 8**

A parer suo, nel passaggio dal Follow Up specialistico a Follow Up generalista del paziente oncologico, quanto è importante una maggiore informazione su: (trattamento del dolore)



**Grafico 9**

A parer suo, nel passaggio dal Follow Up specialistico a Follow Up generalista del paziente oncologico, quanto è importante una maggiore informazione su: (sostegno psicologico al paziente e ai suoi familiari)



professionisti con molti anni di esperienza; i giovani sono poco rappresentati e, nonostante nel nostro Paese le donne siano più numerose degli uomini nella medicina di famiglia, qui sono presenti in percentuale minore. Anche se non c'è una risposta unanime sul significato di percorso di follow up generalista del malato oncologico, dalla lettura dei dati emerge forte il bisogno di una comunicazione

strutturata tra MMG e centro specialistico. La possibilità, per i MMG, di ampliare le conoscenze in ambito oncologico, attraverso corsi di aggiornamento, permetterebbe loro di gestire con più tranquillità il follow up del paziente libero da malattia. Quest'ultimo, che rimane comunque un paziente molto fragile, una volta dimesso dal centro oncologico, non si sentirebbe abbandonato dai

medici che lo hanno accompagnato nel percorso di cure specialistiche, in quanto verrebbe accolto e seguito, per i controlli oncologici, così come avviene per le altre patologie, dal suo medico di famiglia. Ciò gli consentirebbe di effettuare accertamenti vicino casa e in un ambiente "protetto". Esperienze di questo genere sono ancora poco conosciute e poco diffuse. ●

# Rapidità, equità, omogeneità e informazione capillare: i mille volti dell'impegno Inps per chi si ammala di tumore

a cura del **Coordinamento Generale Medico-Legale INPS**

**A**ll'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale è attribuito attualmente un ruolo centrale in tutti i diversi ambiti di tutela previsti dall'ordinamento dello Stato Sociale, in attuazione dei principi costituzionali sanciti dall'art 38 in favore dei cittadini in condizione di disabilità, permanente o temporanea, per malattia.

Da un lato, infatti, la tradizionale attività previdenziale dell'Istituto, un tempo rivolta ai soli lavoratori del settore privato, è estesa oggi, in forza dell'art. 21, della L. 22 dicembre 2011, n. 214, anche a tutti i pubblici dipendenti (ex INPDAP) e ai lavoratori dello spettacolo (ex ENPALS).

D'altro canto, in ambito assistenziale, l'art. 20 della L. 3 agosto 2009, n. 102 ha attribuito all'INPS la responsabilità del giudizio medico legale definitivo tanto in materia di invalidità civile che per il riconoscimento delle condizioni di svantaggio sociale (L. 104/1992) e del diritto al collocamento mirato (L. 68/1999).

Inoltre le informazioni di carattere sanitario acquisite dall'INPS in via informatica nell'ambito di tali attività valutative costituiscono, soprattutto in ambito oncologico, un osservatorio epidemiologico di grandi potenzialità in un'ottica di tutela della salute dell'intera popolazione; esse possono rappresentare, infatti, un'utile integrazione rispetto a quelle deducibili dai "Registri Tumori", ancora parziali e disomogenee. I dati forniti o dalla Associazione Italiana Regi-

*Progressi sul fronte dell'informatizzazione dei verbali di invalidità civile: anche tra le Asl è cresciuta l'adesione alla modalità telematica*

stri Tumori (AIRTUM) nel 2012 denunciano infatti una copertura complessiva ancora insoddisfacente (40% della popolazione) e con sostanziali disallineamenti tra le diverse aree del Paese (41% nel N.O., 69% nel N.E., 26% nell'Italia centrale e 32% al Sud e nelle Isole).

L'impegno perseguito dall'INPS nelle proprie attività istituzionali può essere così riassunto:

- conferire all'intero processo accertativo-erogativo trasparenza, tracciabilità e celerità, con particolare riguardo, sotto quest'ultimo profilo, a quanto previsto per i pazienti neoplastici dall'art. 6, comma 3, della L. 9 marzo 2006, n. 80 in materia di tempestività ed efficacia provvisoria per i riconoscimenti di invalidità civile e handicap;

- garantire alla collettività e a ogni singolo cittadino certezza del diritto, promuovendo l'equità e l'omogeneità delle valutazioni su

tutto il territorio nazionale anche attraverso l'emanazione di linee-guida medico-legali che mettano a disposizione delle commissioni preposte criteri classificativi e stadiali adeguatamente aggiornati a fronte delle indicazioni, per certi aspetti obsolete, delle vigenti tabelle per l'invalidità civile (risalenti, com'è noto, al febbraio 1992);

- mettere a disposizione dello Stato, per le opportune determinazioni di politica sanitaria e ambientale, le proprie capillari informazioni sulle condizioni di salute dell'intera popolazione.

I risultati conseguiti nel corso del 2012 sono di seguito illustrati considerando separatamente il settore assistenziale, rispettivamente per i riconoscimenti di invalidità civile e di handicap, e quello previdenziale.

## SETTORE ASSISTENZIALE

### **AI) Invalidità civile: la telematizzazione del processo**

Nell'intento di conferire trasparenza, tracciabilità e celerità alle procedure in questo settore, l'INPS, chiamato a occuparsene in modo diretto solo dal gennaio 2010, ha progettato l'intero processo (certificazione introduttiva, domanda, calendarizzazione delle visite, redazione del verbale da parte delle Commissioni Mediche Integrate presso le ASL, giudizio definitivo INPS, inoltre al cittadino ed eventuale fase concessoria) secondo un modello totalmente informatizzato.

L'intero flusso procedurale è

schematizzato nella flow chart di cui al grafico I, che distingue:

- a) una "fase ASL" che va dalla ricezione della domanda fino all'avvenuta trasmissione a INPS del verbale di visita;
- b) una "fase sanitaria INPS", per l'espressione del giudizio medico legale conclusivo, che si deve concludere, se non si procede a visita diretta, entro un termine massimo di 60 giorni, stabilito come soglia del "silenzio-assenso";
- c) una "fase amministrativa INPS" di spedizione del verbale al domicilio del cittadino;
- d) una fase di risposta del cittadino, chiamato a fornire i dati personali indispensabili per gli ulteriori adempimenti;
- e) una "fase concessoria INPS", per l'erogazione degli eventuali benefici economici, la cui durata massima è stabilita, dalla carta

dei servizi dell'Istituto, in 45 giorni.

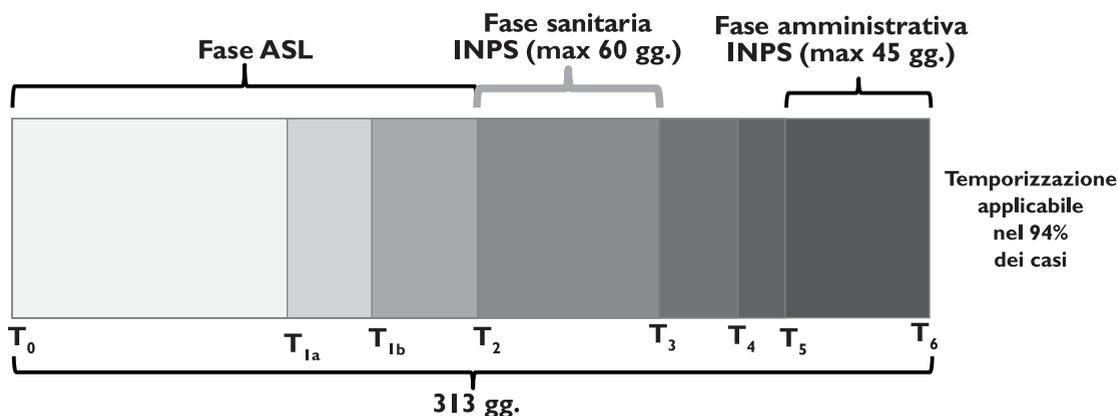
La durata della "fase ASL" è condizionata essenzialmente dai tempi di attesa per l'espletamento della visita presso le Commissioni Mediche Integrate, che nel caso delle patologie neoplastiche, per quanto stabilito dalla L. 80/2006, dovrebbero essere contenuti, in teoria, in un massimo di 15 giorni. Un ulteriore appesantimento di tale fase è causato, allorché la redazione del verbale da parte delle commissioni ASL venga ancora effettuata in modalità cartacea, dall'ulteriore tempo necessario (in media 16 giorni) per il trasferimento dei verbali stessi all'INPS; trasferimento questo che, laddove il verbale venga correttamente elaborato in via telematica, avviene invece in tempo reale. Va peraltro positivamente rimar-

cata, nel corso del 2012, la crescente adesione da parte delle ASL alla modalità telematica di verbalizzazione, sia attraverso l'adozione della procedura INPS che mediante cooperazione applicativa tra il sistema INPS ed eventuali preesistenti programmi informatici ASL. La percentuale di verbali informatizzati è infatti aumentata considerevolmente passando dal 68% del 2011 al 97% nel 2012. Ciò ha indubbiamente contribuito al miglioramento registrato nel tempo medio totale "domanda-erogazione" (313 giorni nel 2012 vs 344 nel 2011).

**A2) Invalidità civile:  
tempi medi di risposta  
al cittadino**

Anche sotto tale profilo il 2012 ha fatto registrare un sostanziale miglioramento, coerente con il si-

Grafico I



$T_0$ : data domanda  
 $T_{1a}$ : data invito a visita presso ASL  
 $T_{1b}$ : data definizione verbale presso ASL  
 $T_2$ : data ricezione verbale presso INPS  
 $T_3$ : data chiusura verbale presso INPS  
 $T_4$ : data ricezione verbale presso da parte del cittadino  
 $T_5$ : data consegna documentazione all'UDP da parte del cittadino  
 $T_6$ : data erogazione del beneficio assistenziale

$T_0$ - $T_2$ : fase ASL (tempo non-INPS, variabilità non stimabile)  
 $T_0$ - $T_{1a}$ : fase di calenderizzazione (su disponibilità Commissioni ASL)  
 $T_{1b}$ - $T_2$ : tempo di di trasmissione verbale ASL a INPS (non stimabile in caso di verbale cartaceo; pari a 0 gg. in caso di verbale telematico)  
 $T_2$ - $T_3$ : tempo sanitario INPS (max 60 gg)\*  
 $T_3$ - $T_4$ : tempo spedizione verbale al cittadino (7 gg: formazione verbale da .pdf + 4 gg: ricezione presso domicilio del cittadino)  
 $T_4$ - $T_5$ : tempo del cittadino (variabilità non stimabile)  
 $T_5$ - $T_6$ : tempo amministrativo INPS (max 45 gg. come da carta servizi INPS)

\* Temporizzazione non applicabile allorché si proceda a visita diretta INPS (6%)

gnificativo incremento della telematizzazione.

Il confronto dei dati relativi ai tempi di definizione per i verbali telematizzati e per quelli ancora redatti in forma cartacea presso le ASL, dimostra una significativa maggior celerità nel primo caso. In particolare il tempo complessivo della definizione sanitaria per i casi oncologici regolarmente istruiti ai sensi della citata legge 80/2006 e telematizzati si è ridotto nell'ultimo anno, rispetto al precedente, da 72 a 62 giorni.

È doveroso rilevare come il numero di istanze per patologia neoplastica correttamente contrassegnate, da parte del medico che ne ha redatto il certificato introduttivo, con l'indispensabile indicazione dell'applicabilità dell'art. 6, comma 3, della L. 80, sia sensibilmente cresciuto passando dal 65% del 2011 all'89% registrato nel 2012.

**A3) Invalidità civile:  
le domande e i benefici,  
nel complesso  
e per le patologie  
neoplastiche**

Il numero complessivo dei verbali definiti per patologia oncologica nel 2012 è stato di 224.080

(94.726 nel 2011) a dimostrazione di un efficace smaltimento degli arretrati.

Sul totale di 1.043.276 verbali immessi nel 2012, è stato possibile processarne a fini epidemiologici (perché redatti dalle commissioni ASL completi delle indispensabili codifiche nosologiche (codici ICD9 CM) solo il 62% (642.546). La tabella I mostra, in valore numerico e percentuale, le richieste definite (con o senza benefici economici) e le richieste definite con riconoscimento del diritto a prestazioni economiche (assegno mensile, pensione di inabilità, indennità di accompagnamento) suddivise, in base alla patologia principale riscontrata, in cinque raggruppamenti nosologici (patologie neoplastiche, disturbi psichici, malattie del sistema nervoso e delle funzioni sensoriali, malattie cardio-circolatorie, patologie ossee e connettivali, altre malattie).

È agevole osservare come le neoplasie, nel loro complesso, costituiscono il 25% del totale delle domande definite (26 % nel 2011) e il 29% di quelle con beneficio economico (31% nel 2011), con un indice di accoglimento pa-

ri al 77% (72% nel 2011), superiore a quello di tutti gli altri gruppi nosologici (tabella I).

**A4) Invalidità civile:  
le domande e i benefici  
per le diverse patologie  
neoplastiche**

Si riportano in dettaglio (grafico 2) i dati relativi al carcinoma della mammella (14 % di tutte le definite per patologia oncologica e 14% di tutte le definite con benefici economici per patologia oncologica), del polmone (7% e 8% rispettivamente), del colon-retto (8%, 8%), dello stomaco (2%, 3%) e della prostata (3%, 3%), lasciando raggruppate tutte le altre neoplasie (65%, 64%).

La maggior gravità del carcinoma polmonare ben giustifica il fatto che le domande presentate a causa di tale patologia diano luogo a benefici economici in ben il 92% dei casi contro il 78% e il 77% rispettivamente per il carcinoma del colon e quello della mammella.

Analoghe considerazioni spiegano come il carcinoma della mammella, per la sua ben nota incidenza, costituisca, tra tutte le neoplasie, la causa principale di ricono-

**Tabella I**

INVALIDITÀ CIVILE 2012 DEFINITE - ACCOLTE CON P.E. NEOPLASIE PRINCIPALI					
NEOPLASIA	DEFINITE	Definite/tutte le definite	ACCOLTE CON PRESTAZIONE ECONOMICA	Accolte con PE/tutte le PE	Accolte con PE/definite
Mammella	22.787	14%	17.436	14%	77%
Colon-retto	13.206	8%	10.311	8%	78%
Polmoni	10.459	7%	9.579	8%	92%
Prostata	5.264	3%	3.280	3%	62%
Stomaco	3.711	2%	3.214	3%	87%
Altre neoplasie	103.136	65%	78.584	64%	76%
<b>Totale</b>	<b>158.563</b>	<b>100%</b>	<b>122.404</b>	<b>100%</b>	<b>77%</b>

scimento del diritto ad assegno mensile e a pensione di inabilità e il tumore del polmone, molto spesso già in fase avanzata alla diagnosi, quella per l'indennità di accompagnamento.

I dati relativi alla distribuzione geografica delle domande e delle prestazioni per patologie neoplastiche (non riportati in dettaglio) suggeriscono, complessivamente, una maggior spinta al ricorso all'assistenza sociale nelle regioni del Sud e nelle Isole, che di conseguenza fanno registrare un minor indice di accoglimento.

## SETTORE ASSISTENZIALE

### B) Handicap ( L. 104/1992)

Com'è noto, l'accertamento della condizione di handicap, avendo per oggetto non la menomazione in sé ma lo svantaggio socia-

le che ne può derivare, presuppone una valutazione individuale e "contestualizzata": dovendosi tener conto delle interazioni tra l'oggettiva condizione biologica, clinicamente apprezzabile, con molteplici fattori extrabiologici, soggettivi, familiari, sociali, che, evidenziati dall'indagine sociale, possono variamente contribuire a determinare la situazione di svantaggio o emarginazione.

Ne discende che, differentemente da ciò che accade per la valutazione dell'invalidità, per la quale è possibile il ricorso a previsioni percentuali tabellate e uniformi che ammettono una "personalizzazione" attitudinale limitata al solo  $\pm 5\%$ , l'apprezzamento dell'handicap si sottrae all'applicazione di *baremes* e va condotto, di regola, "caso per caso". Cionondimeno il Legislatore ha

ritenuto di dover sancire un principio di presunzione dell'handicap di gravità in base a criteri esclusivamente biologici per i cittadini già riconosciuti "grandi invalidi di guerra" (art. 38, comma 5, della L. 448/98) e per i soggetti con documentata sindrome di Down (art. 94, L. 289/2002), sul presupposto che in tali situazioni anche la presenza di adeguati "facilitatori" sociali non escluda il ricorrere della condizione di riduzione della "autonomia personale, correlata all'età tale "da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione" (previsto dalla Legge 104/92 come requisito per l'applicazione dell'art. 3, comma 3: handicap con connotazione di gravità).

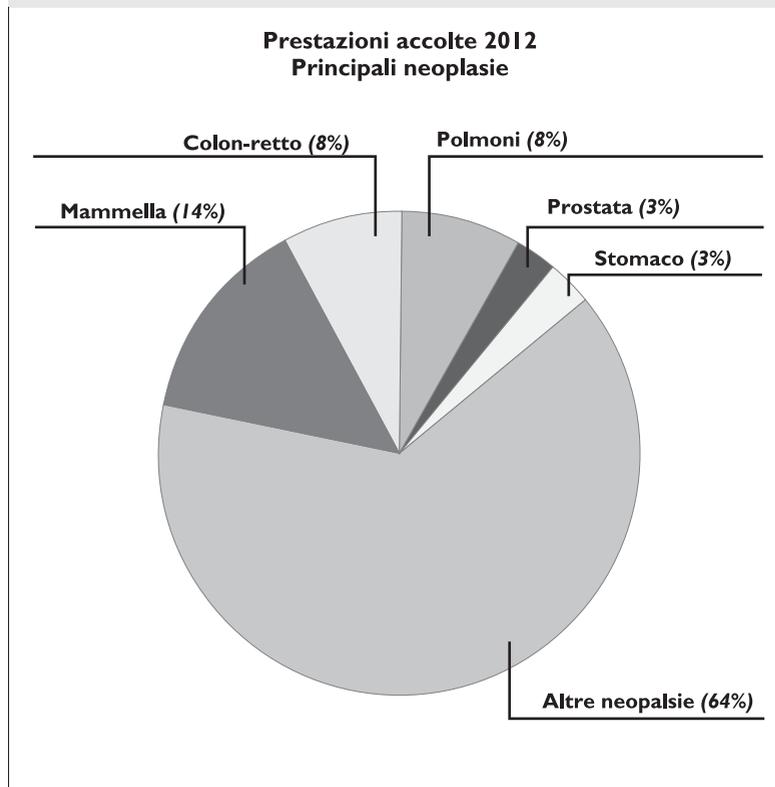
Nella medesima ottica la Commissione Medica Superiore INPS, con linee guida del 26 luglio 2012 indirizzate a tutti i medici dell'Istituto, ha stabilito che "per i minori affetti da patologia neoplastica si debba riconoscere, in ogni caso, la sussistenza della condizione di handicap con connotazione di gravità, almeno per il periodo in cui necessitano di trattamento terapeutico e/o di controlli clinici ravvicinati".

Ciò non solo per l'intrinseca gravità di tali patologie e la peculiarità delle esigenze terapeutiche a esse connesse, ma anche e soprattutto in base alla considerazione che "la diagnosi di cancro in un minore costituisce inevitabilmente un evento devastante per i familiari del piccolo paziente inducendo nell'intera famiglia di appartenenza e non solo nello stretto nucleo genitoriale, dinamiche psico-relazionali che finiscono per sovvertire l'assetto pre-patologia".

È evidente che, più in generale per tutti i cittadini con patologia neoplastica, a prescindere dal-

Grafico 2

### Prestazioni accolte 2012 Principali neoplasie



l'età, le Commissioni deputate all'accertamento, integrate per legge da un operatore sociale, debbano tener conto dell'impatto che, pressoché invariabilmente, l'esperienza della malattia oncologica ha sul vissuto psichico e relazionale del paziente nonché sull'assetto emozionale e sociale della sua famiglia, come pure della necessità, molto frequente per questo tipo di patologie, di dover far riferimento, per la complessiva terapia o anche solo per alcuni interventi, a centri di alta specializzazione, spesso anche molto distanti dal luogo di residenza del cittadino.

Ciò, evidentemente nel rispetto dello spirito tanto della stessa L. 104/92 (che non prevedendo benefici economici introduce il principio di fornire risposte concrete e adeguate all'effettivo svantaggio del cittadino), che della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità (New York 13 dicembre 2006), recepita dal nostro Legislatore con la Legge 3 marzo 2009, n. 18.

I dati statistici relativi ai riconoscimenti in tale ambito per il 2012, mostrano come il riconoscimento delle patologie neoplastiche quale causa di handicap di gravità incida prevalentemente nella fascia di età lavorativa, che costituisce indubbiamente quella in cui tali patologie non solo incidono maggiormente ma creano anche maggior disagio sociale.

Tra tutte le neoplasie quella che più frequentemente è motivo di riconoscimento di handicap con connotazione di gravità è il carcinoma della mammella, in buon accordo con quanto noto sui particolari riflessi psico-relazionali di questa patologia che tanto incide sull'immagine di sé della donna.

Nei tumori mammari la condizio-

ne di gravità dell'handicap è riconosciuta nel 45% dei casi e soprattutto nella fascia di età tra 18 e 39 anni, allorché tale patologia, pur risultando molto più frequente nelle fasce d'età successive, ha generalmente un andamento più grave e una maggiore ripercussione sulla vita psichica e socio-relazionale.

La distribuzione geografica, per regioni, dei riconoscimenti di handicap in condizione di gravità per carcinoma mammario mostra sostanziali difformità che rendono ragione di quanto il peso attribuito al contesto sociale possa incidere nell'ambito di tale valutazione.

*Persistono i ritardi sulle visite: il tempo d'attesa medio è di 62 giorni dalla domanda contro i 15 previsti*

## SETTORE PREVIDENZIALE

L'attività previdenziale svolta nel 2012 ha confermato, accentuandolo, il trend registrato nel corso dell'ultimo decennio e già rilevato nel 2011.

Le neoplasie, infatti, si confermano quale causa principale di riconoscimento del diritto a prestazioni economiche (assegno di invalidità, per permanente riduzione della capacità lavorativa in occupazioni confacenti alle attitudini a meno di un terzo, o pensione di inabilità, per assoluta e permanente impossibilità di svolgere qualsiasi attività lavorativa).

Tale dato risulta ancora più evidente allorché si prenda in consi-

derazione la sola prestazione maggiore (pensione di inabilità); per tale prestazione, in particolare, si deve evidenziare una netta inversione del trend (in discesa) registrato nel periodo 2007-2011.

Per motivi analoghi a quelli già illustrati in ambito assistenziale, anche in materia previdenziale il carcinoma della mammella costituisce la patologia neoplastica di gran lunga prevalente nei riconoscimenti di assegno di invalidità, mentre il carcinoma polmonare è la principale causa oncologica di permanente e assoluta inabilità.

## CONCLUSIONI, CRITICITÀ E PROSPETTIVE

### SETTORE ASSISTENZIALE

#### A) Invalidità civile:

##### 1) risultati

Il 2012 ha indubbiamente fatto registrare significativi passi avanti tanto nella informatizzazione dei verbali di invalidità civile (presupposto necessario per garantire trasparenza, tracciabilità e celerità del procedimento, nonché fruibilità dei dati epidemiologici), passata dal 68% del 2011 all'attuale 97%, che nella percentuale di domande per patologia neoplastica correttamente avviate (da parte del medico che redige il certificato introduttivo) secondo le previsioni dell'art. 6, comma 3, della Legge 80/2006 (65% nel 2011, 89% nel 2012).

Tale flusso preferenziale, qualora correttamente attivato, dovrebbe garantire ai cittadini con patologia oncologica la tempestiva effettuazione della visita (entro 15 giorni dalla domanda in base alla norma) e l'immediata efficacia, ancorché provvisoria, del verbale ASL. Il tempo di attesa per la visita, non ancora ottimale è comunque risultato nel 2012 (62 giorni) netta-

mente migliorato rispetto all'anno precedente (72 giorni).

Per rendere effettive, in tutti i casi di prima istanza, le garanzie previste dalla norma citata, nel corso del 2012 l'INPS ha dichiarato, nelle opportune sedi, la propria disponibilità a intervenire con immediata visita diretta, in via sussidiaria, per i cittadini che vedano trascorrere i 15 gg dalla domanda senza che le ASL abbiano esperito l'accertamento.

Per le visite di revisione di benefici già concessi, in caso di mancata tempestività da parte delle ASL, l'INPS, allo scopo di garantire la continuità dell'eventuale diritto, ha provveduto ad avocare a sé tali accertamenti inserendoli nell'ambito del piano di verifiche annuali disposto dal Legislatore e provvedendo alla convocazione a visita con congruo anticipo rispetto alla scadenza.

## 2) criticità

La principale criticità ancora in qualche misura persistente in ambito di valutazione dell'invalidità civile per le patologie neoplastiche è costituita dalla disomogeneità rilevabile non solo tra aree geografiche e regioni diverse ma talo-

ra anche tra province di una stessa regione o territori ASL di una medesima provincia.

Le cause di tale criticità possono così riassumersi:

- la valutazione dell'invalidità civile nelle patologie neoplastiche è impostata, in base alle vigenti tabelle del 1992, su un criterio essenzialmente prognostico;

- i relativi codici tabellari, prendono in considerazione solo le condizioni prognostiche estreme (cod. 9322: "Neoplasie a prognosi favorevole con modesta compromissione funzionale: fisso 11%"; cod. 9325: "neoplasie a prognosi infau- sta o probabilmente sfavorevole: fisso 100%") imponendo, per i casi a prognosi più incerta una valutazione per analogia proporzionale;

- la reale prognosi dei casi concreti, differendo da neoplasia a neoplasia e tra stadio e stadio della stessa patologia ed essendo in costante evoluzione parallelamente all'evolversi delle terapie, spesso eccede le competenze delle commissioni valutatrici.

## 3) interventi INPS e prospettive

Per far fronte alla situazione delineata, l'INPS ha caldeggiato, negli anni recenti, l'aggiornamento del-

le tabelle di riferimento.

L'esito non favorevole di tale iniziativa ha condotto l'Istituto, con messaggio della Commissione Medica Superiore del 26 luglio 2012, a fornire a tutti i propri medici linee-guida aggiornate sotto il profilo dei criteri classificativi e con indicazioni valutative orientative tali da garantire un riferimento analogico omogeneo su tutto il territorio nazionale, pur in costanza di riferimento alle tabelle del 1992.

Allo scopo poi di assicurare ai medici valutatori un'agevole disponibilità delle informazioni cliniche e prognostiche necessarie, l'Istituto, in collaborazione con l'AIOM e grazie al raccordo operativo garantito dalla FAVO, ha elaborato un **certificato introduttivo oncologico** che è attualmente in via di telematizzazione.

Grazie a tale certificato (grafico 3), che sarà redatto in via telematica a cura dell'oncologo curante, a breve le commissioni esaminatrici disporranno, in modo facile e chiaro, delle notizie cliniche e prognostiche indispensabili per una corretta applicazione delle linee guida e quindi delle previsioni tabellari. ●

Grafico 3

CERTIFICATO ONCOLOGICO A FINI ASSISTENZIALI

Numero certificato.....Nome e cognome del richiedente.....  
 Sesso.....M..... F codice fiscale ..... nato a..... prov..... Il.....  
 codice tessera sanitaria..... Asl di appartenenza.....  
 STORIA CLINICA .....  
 OBIETTIVITA'.....

DIAGNOSI ONCOLOGICA

.....epoca prima diagnosi .....

ALTRE PATOLOGIE .....

stadiazione

TNM: clinico .....patologico.....

Altra: clinica .....patologica.....

Altri eventuali fattori  
prognostici di rilievo

Terapie effettuate per:

- malattia in fase iniziale
- malattia localmente avanzata
- malattia metastatica

Chirurgia (tipo/data).....  
 Chemioterapia (tipo/data inizio e data termine).....  
 Radioterapia (sedi/dosi/periodo).....  
 Ormonoterapia...(tipo/data inizio e data termine).....

Risposta al trattamento

- Remissione completa dopo chirurgia e/o terapia medica, conseguita in data .....
- Residuo di malattia o remissione parziale dopo terapia
- Recidiva/progressione di malattia accertata in epoca (editabile come testo e non campo data) .....
- Remissione completa/parziale / stazionarietà in malattia metastatica dopo terapia
- Progressione in malattia metastatica dopo terapia
- Da valutare

Piano terapeutico in corso

- Nessun trattamento
- Terapia neoadiuvante
- Terapia adiuvante
- Terapia per malattia metastatica

Rischio presumibile di ripresa / progressione di malattia

- molto alto
- alto
- medio
- basso
- molto basso

Follow up

Periodicità e durata presunta .....

CODICI ICD9

CERTIFICO CHE

- La persona è impossibilitata a deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore
- Non è in grado di compiere gli atti quotidiani della vita senza assistenza continua
- E' affetta da malattia neoplastica in atto
- E' affetta da patologia in situazione di gravità ai sensi del D.M. 2 agosto 2007
- Sussistono in atto controindicazioni che rendono rischioso o pericoloso per sé o per gli altri lo spostamento dal suo domicilio

Il presente certificato è rilasciato ai fini della domanda di :

- INVALIDITA'    HANDICAP    DISABILITA'    CECITA'    SORDITA'    PRELINGUALE

L'oncologo certificante: cognome .....nome .....codice fiscale ..... n. iscrizione all'ordine provinciale  
 dei medici ..... Presidio Ospedaliero.....Luogo .....data.....

# Nuovi farmaci, nuove modalità di somministrazione: lo scenario terapeutico richiede un approccio diverso

a cura di Carmine Pinto \*, Stefania Gori \* e Massimo Di Maio \*

**N**egli ultimi anni, numerosi farmaci oncologici hanno completato l'iter di sperimentazione che ha portato all'autorizzazione all'impiego clinico. Questo ha condotto all'aumento delle opzioni terapeutiche per molte neoplasie che in precedenza erano trattate con la sola chemioterapia, e ha addirittura stravolto lo scenario terapeutico per altri tumori (caso emblematico, ma non unico, il tumore del rene, per il quale sono stati registrati negli ultimi anni numerosi farmaci a bersaglio molecolare, e più di un ricercatore ha usato l'espressione "dal nulla al troppo" per sottolineare che oggi, per i pazienti affetti da questa neoplasia, l'oncologo medico ha addirittura l'imbarazzo della scelta tra più opzioni terapeutiche). Tecnologie all'avanguardia stanno portando, in questi anni, alla messa a punto di innovative modalità di somministrazione di farmaci già impiegati.

A differenza dei decenni precedenti, in cui la grande maggioranza dei farmaci antitumorali erano agenti chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti dei farmaci recentemente messi a punto e approvati sono farmaci cosiddetti "a bersaglio molecolare", spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale.

L'aumento delle terapie antitumorali orali rappresenta un'importante sfida per gli oncologi medici, anche a livello organizzativo: la visita del

*Le terapie orali che il paziente effettua a casa richiedono un attento monitoraggio da parte dell'oncologo che non deve perdere l'attenzione all'appropriatezza*

paziente in ospedale non coincide più con la somministrazione, come avveniva per la maggior parte delle "vecchie" chemioterapie, ma il paziente assume il farmaco a casa, e questo comporta una serie di vantaggi, ma anche di potenziali rischi (errori di assunzione; necessità di monitoraggio "a distanza" degli eventuali effetti collaterali che avvengano tra una visita e l'altra; necessità di gestire riduzioni di dose ed eventuali interruzioni della somministrazione a causa della tossicità). Infatti, mentre qualche anno fa si sottolineava che i nuovi farmaci a bersaglio molecolare avrebbero rappresentato strumenti intelligenti, in grado di colpire le sole cellule tumorali senza danneggiare i tessuti sani, negli ultimi anni si è capito che anche i nuovi farmaci non sono liberi da tossicità, e quindi, nell'ottica della massima sicurezza del paziente, la loro somministrazione va at-

tentamente monitorata. Ciò detto, va sottolineato che il profilo di tossicità di questi nuovi farmaci è sicuramente differente rispetto al vasto spettro di effetti collaterali della chemioterapia, e mediamente la loro somministrazione è compatibile con una buona qualità di vita dei pazienti.

Naturalmente, la disponibilità di questi nuovi strumenti terapeutici segue regole ben precise, basate su rigorose sperimentazioni cliniche. Quando un trial ha dimostrato l'efficacia del farmaco, questo viene valutato dalle autorità regolatorie. Nel caso dell'Italia e degli altri Stati comunitari, il processo prevede una prima "tappa" a livello centrale europeo, da parte dell'EMA, l'*European Medicines Agency*. Successivamente alla valutazione della rimborsabilità da parte delle autorità nazionali (in Italia, l'AIFA) e al successivo inserimento nei prontuari farmaceutici regionali, il farmaco diventa disponibile nella pratica clinica. Nell'interesse dei pazienti, per evitare inaccettabili disparità, è importante che, una volta dimostrata l'efficacia dei farmaci, questo processo "a scalini" non subisca eccessivi rallentamenti o arresti. Dall'altra parte, è importante che gli oncologi abbiano sempre ben presente l'appropriatezza prescrittiva, che consente di evitare sprechi economici, usare i farmaci in maniera coerente con le evidenze scientifiche che hanno portato alla loro approvazione e impiegare quindi al meglio gli strumenti disponibili, con un ottimale rapporto tra efficacia e sicurezza dei pazienti. ●

\* AIOM

## Il paziente al centro: il ruolo chiave dell'infermiere nella presa in carico globale del malato oncologico

a cura di Lucia Ciccarelli \*

**L**a presa in carico globale del malato oncologico richiede la definizione di percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali condivisi all'interno di una attività multidisciplinare e la costituzione di una alleanza fra tutte le professionalità e figure coinvolte nel processo di cura (pazienti, familiari, medici, infermieri, psicologi, volontari). Porre il paziente al centro dell'attenzione è la scelta vincente. Offrire al malato di cancro un supporto non solo medico ma anche assistenziale solerte e competente significa dargli la certezza di essere curato nel modo e con i mezzi migliori.

Il miglioramento delle competenze cliniche potrebbe portare verso una eccessiva medicalizzazione dell'assistenza: il ruolo dell'infermiere in oncologia non si esprime solo con abilità tecniche ma soprattutto con la capacità di gestire a tutto tondo problematiche complesse. Parlare di nursing oncologico, vuol dire parlare di infermieri esperti nel loro ambito professionale.

L'infermiere di oncologia, agendo nel rispetto dei principi etici e deontologici, deve:

1. Garantire la sicurezza delle cure prestate al paziente non solo in ambito ospedaliero ma anche domiciliare partendo

*Il miglioramento delle competenze cliniche rischia di portare le cure verso una eccessiva medicalizzazione.*

*Oggi invece è sempre più necessario offrire un supporto assistenziale a tutto tondo*

dall'applicazione corretta di tutte quelle procedure atte a rispettare i cinque punti di correttezza: giusto paziente, giusta terapia, giusta dose, giusto tempo, giusta somministrazione. La somministrazione dei farmaci antitumorali costituisce una problematica centrale nell'assistenza al paziente oncologico. La chemioterapia può essere somministrata secondo varie modalità: per via orale, sottocutanea, intramuscolare, endovenosa, intraperitoneale ecc. Pertanto è indispensabile che gli infermieri abbiano conoscenze e competenze adeguate, relative ai farmaci antitumorali (meccanismo d'azione; modalità di assunzione; interferenze con altri farmaci; tossicità) acquisite attraverso l'esperienza clinica,

la ricerca clinica e la formazione avanzata al fine di pianificare gli interventi assistenziali. Ciò impone un aggiornamento continuo e la stesura di protocolli e procedure "ad hoc";

2. Fornire tutte le proprie competenze nelle pratiche assistenziali complesse;

3. Partecipare attivamente al processo educativo del paziente alla malattia, promuovendo la sua partecipazione e adesione alla cura riducendo le sue paure e prevenendole. La corretta informazione permette al paziente di conoscere il non conosciuto ("l'ignoto") e quindi di ridurre l'ansia legata all'effetto sorpresa;

4. Aggiornamento costante al fine di ottimizzare i processi assistenziali;

5. Definizione di protocolli standard di buona pratica clinica, utilizzando anche i risultati della ricerca clinica;

6. Partecipazione attiva dello staff infermieristico alla gestione degli studi sperimentali clinici.

Per promuovere e favorire la crescita professionale e culturale degli infermieri è stato costituito nel 2010 dall'Associazione Nazionale di Oncologia Medica (AIOM) un "Working Group Nursing", riconoscendo così il ruolo dell'infermiere nell'Equipe di assistenza oncologica e nella promozione di nuovi programmi e iniziative all'interno di AIOM. ●

\* Ospedale Sacro Cuore Don Calabria - Negrar (Verona)

# Testimonianza e condivisione per creare un ponte tra medicina narrativa e cure basate sulle evidenze

a cura di **Simone Silenzi** \*

**U**na forma di intelligenza collettiva nata da eventi individuali sconvolgenti, animata dalla condivisione di esperienze, diventata esempio di partecipazione alla salute e spinta al miglioramento dell'intero sistema sanitario. Questa è una delle definizioni possibili del "Gruppo di discussione (e azione) Italia - Glioblastoma Multiforme - cancro al cervello".

Si potrebbe dire che il Gruppo sia nato contestualmente all'inizio della via crucis di Stella, una donna, madre e moglie, a cui l'orrendo male non è riuscito a spegnere il sorriso, a togliere il candore, esaltandone invece la santità di creatura innocente, straziata da quel male, il glioblastoma, che tutti definiscono "mostro".

Il glioblastoma è la più comune e più maligna tra le neoplasie della glia, che nella maggior parte dei casi si manifesta in forma primaria. Si presenta solitamente negli emisferi cerebrali, ma può localizzarsi anche nel tronco cerebrale o nel midollo spinale.

Nel 2007 cominciai per mia madre una storia apparentemente uguale a mille altre, fatta di attese, scelte, viaggi di fede, di speranza e di disperazione, tra santuari reali, strutture sanitarie, centri di ricerca, incontrando persone di ogni tipo, dai più rinomati ricercatori ai più quotati dottori, fino ai personaggi più improbabili. Nessuno può neppure lontanamente immaginare come venga sconvolta la

*Si chiama Gruppo di discussione (e azione) «Italia - Glioblastoma Multiforme - cancro al cervello» e dà voce a medici, familiari e soprattutto pazienti colpiti da questa diagnosi infausta*

vita personale e sociale di una persona colpita da glioblastoma, così come quella del nucleo familiare di appartenenza.

Prima della creazione del Gruppo, ogni caso di glioblastoma generava un'auto-emarginazione della famiglia, le cui forze e tempo erano tutte assorbite dalla gestione della malattia. Interi nuclei familiari "scomparivano" letteralmente dalla vita sociale, con l'ammutilamento e annichilamento morale ed economico dei loro componenti, atterriti da ciò a cui avevano assistito.

Dopo un lungo studio di ogni modalità di comunicazione e di canale divulgativo presente in Internet sulla specifica malattia decisi di utilizzare la piattaforma di comunicazione interattiva, offerta da Facebook, social network che negli anni successivi avrebbe conosciuto un successo globale.

Il 4 gennaio 2009, iniziava la storia del Gruppo con il seguente messaggio: "L'irruzione della notizia nella vita familiare, le reazioni, le relazioni. Esiste un prima e un dopo quella notizia. Con tutti ho paragonato quel momento all'11 settembre per la nostra famiglia".

Dal momento della pubblicazione di quel primo messaggio, in modo sorprendente cominciarono a susseguirsi messaggi di persone che finalmente riuscivano a infrangere il muro di silenzio e di incomunicabilità attorno al glioblastoma, un male orrendo per il rapido e devastante decorso, per il quale nessun essere umano e nessuna struttura sanitaria, a tutt'oggi, riescono a essere pronti e adeguati nella risposta alle multiformi manifestazioni cliniche, caratteristiche di molte malattie neurologiche, oltre alle problematiche oncologiche conseguenti anche all'impiego dei farmaci chemioterapici. Coloro che, davanti alla diagnosi della malattia, per vari motivi si mettono a ricercare informazioni in rete, trovano innanzitutto nel Gruppo una prossimità, una mano tesa, ascolto e condivisione.

Dalla condivisione al "salvataggio" di molteplici casi di glioblastoma dispersi in rete e quindi loro prima "registrazione" anche se parziale per il non universale accesso alla rete. Il primo concreto risultato del Gruppo è stato quello di calamitare mano a mano sempre più casi di glioblastoma, non sovrapponendosi a nessuno dei servizi online offerti da siti medici e

\* Fondatore e curatore del "Gruppo di discussione (e azione) Italia - Glioblastoma Multiforme - cancro al cervello"

scientifici certificati, ma anzi arricchendone la conoscenza.

Il Gruppo esiste per dare voce alle persone direttamente colpite dal mostro. È umanamente insostenibile leggere di madri o di giovani che iniziano "ingenuamente" il loro calvario con tutte le loro forze e propositi, sapendo, per averlo già sperimentato, che ci saranno accelerazioni del male foriere di una rapida morte.

Nonostante questo, dal Gruppo non proviene l'acre sapore di morte, anzi si sprigiona una vitalità inimmaginabile e soprattutto una umanità capace di guardare e proporre la vita in modo nuovo, migliore.

Il simbolo scelto fin dall'inizio per rappresentare il Gruppo è "una finestra aperta su un orizzonte ampio, sereno, fatto di prospettiva e di luce", in una parola: di speranza.

La community del Gruppo di discussione "Italia - Glioblastoma Multifforme - cancro al cervello" ha avuto fino a oggi la presenza e la partecipazione di oltre 3.000 persone di qualsiasi parte di Italia (e non solo), tra medici, studenti, familiari, ma soprattutto persone colpite da tale forma di cancro a diagnosi infausta a 2-3 mesi. Il glioblastoma, classificato da Orphanet tra le "malattie neurologiche rare" oltre che tra i "tumori rari" dovrebbe essere incluso a pieno titolo anche in Italia nell'Elenco delle Malattie Rare. Dalla condivisione e registrazione dei casi all'empowerment dei pazienti e loro familiari, oltre all'aggiornamento degli operatori sanitari: gli oltre 17.000 contributi di esperienze, e atti di medicina narrativa (in costante aumento e aggiornamento 24 ore su 24), inseriti e distribuiti nelle oltre 160 sezioni del Gruppo, hanno confermato e consolidato l'utilità di uno strumento completamente nuovo che permette di realizzare il tanto

necessario empowerment di pazienti e caregivers e che offre una inedita e diretta possibilità di aggiornamento per gli operatori sanitari riguardo alla condizione assistenziale, psicologica, sociale, per dirla in una parola "umana", delle persone colpite da glioblastoma. Il "Gruppo di discussione (e azione) Italia - Glioblastoma Multifforme - cancro al cervello" si pone come "il luogo" in cui tutte le forze possano finalmente convergere, pertanto volutamente non esiste un servizio di "erogazione" di informazioni di divulgazione scientifica. Non è un forum del tipo "l'esperto risponde", non vi sono intenti psicoterapeutici.

*In questo Gruppo  
il paziente è soggetto  
attivo e interattivo  
nella definizione  
della terapia  
e delle modalità di cura*

Una delle importanti ragioni che ha motivato la creazione del Gruppo è far comprendere che "non ci si cura attraverso il web", e che è necessario indirizzare ogni esigenza e richiesta esclusivamente verso fonti certificate, identificate e identificabili. È anche per questo che fin da subito sono iniziati gli incontri in diverse regioni d'Italia: incontri tra gli iscritti, in cui in una prima parte c'è il confronto tra le persone direttamente coinvolte, e in una seconda parte "pubblica", in cui si comunica alla società le problematiche, le esigenze e le azioni in corso a partire dal Gruppo.

Una peculiarità è esattamente l'orizzontalità e la condivisione in tempo

reale, assolutamente trasparente, utilizzando le più innovative e aggiornate modalità di comunicazione.

Un'altra caratteristica importantissima è la regola di non citare pubblicamente nomi di medici, operatori sanitari, strutture, associazioni, legate a persone che nel Gruppo stanno lottando contro il male. Un primo grande obiettivo, da perseguire per ogni nuovo caso, è dunque quello di cambiare la cultura del vivere la condizione di "malato oncologico", mostrando a tutti i soggetti coinvolti il proprio limite umano, per riconoscersi tutti come "dalla stessa parte" contro un comune nemico: il male da sconfiggere.

Il Gruppo è un progetto solidissimo orientato a dar vita a una vera task force a tutti i livelli e di tutte le competenze e capacità, che permetta di andare oltre i limiti entro i quali la malattia costringe a vedere per creare dei ponti, soprattutto cognitivi, sul cosa fare e sull'oltre i protocolli standard; un progetto fatto di persone, luoghi, possibilità.

Una necessaria innovazione, ad esempio, presupposto imprescindibile allo svolgimento dell'attività sanitaria, un fondamento stesso dell'attività e dell'organizzazione di ogni istituzione e struttura assistenziale che si definisca tale, è l'interazione e la collaborazione tra istituti, strutture, reparti e specialisti, così che il centro sia la persona e non la malattia, così che l'approccio sia ovunque e comunque "multidisciplinare" e "interdisciplinare".

Il Gruppo promuove ed educa a un nuovo atteggiamento, una nuova mentalità, una nuova cultura: essere, da paziente o da familiare, soggetto protagonista attivo e interattivo (non solo destinatario, "fruitore") nella definizione e nella decisione della terapia e delle modalità di cura. ●

# Luce verde, gialla o rossa: i semafori dell'Osservatorio fotografano lo stato di avanzamento delle iniziative

a cura di Davide De Persis \*

**S**i ricorda che l'Osservatorio sulla condizione assistenziale del malato oncologico è nato dalla proposta, avanzata all'Assemblea di Taranto del 2008, di istituire uno strumento per riferire ai malati e alle Associazioni di volontariato sull'esito delle iniziative scaturite dai dibattiti nel corso delle Giornate Nazionali del Mala-

to Oncologico. Sono nati così i "Semafori" delle Giornate attraverso i quali, nei Rapporti viene dato conto dello stato di avanzamento e della conclusione delle proposte emerse dalla prima Giornata in poi. Alla vigilia della 8ª Giornata, la situazione dei nuovi impegni realizzati, o in corso di realizzazione, è la seguente:

## **Intervenire per ottenere che i farmaci oncologici essenziali vengano immediatamente resi disponibili ai malati dalla data di approvazione da parte dell'AIFA**

L'accordo raggiunto il 18 Novembre 2010 dalla Conferenza Stato-Regioni ha rappresentato una svolta importante nel superamento delle disparità nell'accesso ai farmaci tra le varie regioni italiane.

Tuttavia l'aggiornamento dell'analisi AIOM al 31 dicembre 2012 evidenzia ancora alcune criticità:

- mancanza di disponibilità costante e facilitata (ad esempio sui siti web regionali) dei PTR, nella loro versione aggiornata;
  - mancanza di un aggiornamento periodico, a cadenza predefinita, dei PTR;
  - tempistiche a volte molto lunghe tra le discussioni in Commissione regionale e le effettive pubblicazioni delle delibere;
  - situazione ancora non uniforme fra le Regioni:
    - l'assenza di cabazitaxel nel PTR della Regione Veneto dopo oltre un anno dalla sua commercializzazione (i pazienti della Regione Veneto sono gli unici a non poter ricevere il farmaco);
    - in Sardegna, la richiesta di inserimento di eribulina è stata bocciata, e pertanto il farmaco non è disponibile.
- Sarà cura dell'Osservatorio proseguire nella sua opera di monitoraggio della situazione, di cui sarà dato conto nel prossimo Rapporto.



**Luce gialla**

## **Modificare i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ricomprendendovi la riabilitazione oncologica**

Ad oggi il provvedimento di revisione dei LEA è fermo al Ministero dell'Economia, stante il mancato accordo in Conferenza Stato-Regioni. Sarà cura dell'Osservatorio portare avanti un'azione di advocacy volta a sbloccare questa situazione di immobilità.



**Luce rossa**

\* FAVO

### Emanare indirizzi alle Regioni sulla riabilitazione oncologica

Quando la richiesta è stata formulata nel corso della 3<sup>a</sup> Giornata del malato oncologico, il Ministero della Salute ha istituito una Commissione ministeriale sul tema della riabilitazione. La Commissione ha elaborato un documento specifico che è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con il titolo: "Piano d'indirizzo per la riabilitazione". Va rilevato che il documento si occupa della riabilitazione in generale, senza entrare nel merito della riabilitazione oncologica.



### Sollecitare dagli enti locali e dalla sussidiarietà territoriale una risposta efficace ai crescenti bisogni socio-assistenziali dei pazienti oncologici

Come documentato nel precedente Rapporto il bisogno di assistenza non riguarda solo accertamenti diagnostici e terapie efficaci, ma concerne una molteplicità di misure suscettibili di incidere sulla qualità della vita residua e sul reinserimento nella vita lavorativa in forme compatibili con la patologia latente sottostante. I contatti avviati al riguardo non sono risultati conclusivi, stante anche le difficoltà economiche degli enti locali, legate alla difficile contingenza attuale. Il problema resta aperto e l'Osservatorio si riserva di intervenire ulteriormente e di riferire in merito nel prossimo Rapporto.



### Differenziare i periodi di comporta in rapporto a determinate tipologie di patologia

al fine di ridurre il rischio della perdita del posto di lavoro per patologie gravi come i tumori. La questione è stata sottoposta all'attenzione del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali. L'intervento è in corso di esame da parte del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e delle Confederazioni Sindacali. L'Osservatorio si riserva di riferire sugli sviluppi dell'iniziativa.



### Verificare la definizione a livello europeo di indicatori di esito per valutare la qualità e l'efficacia dei trattamenti sanitari

La sollecitazione all'approfondimento dell'argomento è stata formulata nel Libro bianco sulla riabilitazione oncologica. Al riguardo, si segnala l'avvio di una nuova forma di cooperazione europea nella forma di una Joint Action tra Ministeri della Salute dell'Unione; all'interno del programma il Ministero della Salute italiano ha ottenuto la leadership dell'area sulla "health information", relativamente proprio alla "stima e alla diffusione degli indicatori di outcome oncologici". Alla direzione dell'area è stata preposta la Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori", in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità. L'Osservatorio si riserva di monitorare l'evoluzione dell'iniziativa, sulla quale riferire nel prossimo Rapporto.



## L'impegno del volontariato oncologico in Europa: *European Partnership for Action Against Cancer (EPAAC)* e *European cancer Patients Coalition (ECPC)*

Il Partenariato Europeo per la Lotta contro il Cancro (EPAAC) è stato istituito dalla Commissione Europea nel settembre 2009 con il sostegno degli Stati Membri e i rispettivi Ministri della Salute, le organizzazioni di pazienti, gli operatori sanitari, i ricercatori, l'industria privata e la società civile, oltre alla stessa Commissione. L'obiettivo ambizioso è quello di creare la più ampia sinergia tra i Paesi europei affinché la lotta contro il cancro sia combattuta in modo più uniforme ed efficace in tutta l'Unione.

Il 17-18 giugno 2012, ha avuto luogo a Rieti la Masterclass 2012 della European Cancer Patients Coalition (ECPC), la Coalizione Europea dei Malati di Cancro che si propone di dare 'voce' ai malati oncologici europei.

Durante il convegno è stato discusso anche il contenuto della dichiarazione politica scaturita dall'Incontro di alto Livello dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite sulle malattie non trasmissibili, di cui si è dato conto nell'ultimo rapporto.



### Verificare lo stato di attuazione del Piano Oncologico Nazionale

Il 22 maggio 2012 tutti i Senatori della Commissione Sanità del Senato, hanno presentato una mozione al Governo condividendo in pieno le richieste dei malati contenute nel Rapporto dello scorso anno.

La mozione impegnava il Governo a intervenire perché le concrete indicazioni del Piano Oncologico Nazionale trovassero effettiva e sollecita applicazione in tutto il territorio nazionale. A seguito di questo sollecito, il 12 giugno 2012, con decreto del Ministero della Salute, sono stati istituiti, presso la Direzione Generale per la Prevenzione, i Gruppi di Lavoro per l'attuazione del PON. Tuttavia, i gruppi di lavoro si sono riuniti soltanto una volta. Sarà compito dell'Osservatorio continuare a monitorare la situazione.



### Nell'ambito generale dell'istanza alla "continuità terapeutica" si dà conto degli avanzamenti compiuti

- **Stato di realizzazione delle "reti regionali oncologiche"**: non risultano portate a conclusione altre reti regionali oncologiche. Dato il rilievo del collegamento a rete di tutte le strutture e servizi riguardanti i malati oncologici, l'Osservatorio rende permanente la rilevazione sino alla realizzazione della "rete nazionale oncologica".

- **Stato di realizzazione della rete nazionale dei "tumori rari"**: nell'audizione dell'8 novembre 2012 presso la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato sono state avanzate e discusse una serie di richieste condivise dal Gruppo di lavoro sui tumori rari. A seguito di quest'audizione, è stata presentata al Ministro della Salute un'interrogazione parlamentare in merito a:

1. inserimento dei tumori rari all'interno della Rete Nazionale delle Malattie Rare con l'istituzione di centri regionali di riferimento per medici e pazienti;
2. recepimento delle indicazioni dell'EMA alle designazioni di Orphan Drug prodotte in Europa;
3. opportunità di eliminare, per l'uso compassionevole dei farmaci, il criterio dell'esistenza di studi già conclusi di fase 2;
4. sensibilizzazione dei comitati etici e delle amministrazioni regionali all'utilizzo delle procedure d'urgenza per rendere disponibili i farmaci in tempi più celeri.

- **Livello di diffusione del "Fascicolo sanitario elettronico"**: nel decreto legge recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", G.U. n. 245 del 19/10/2012, è stata ufficializzata la configurazione giuridica del FSE, definito come "l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito". Il comma 2 dell'art. 12 del decreto legge stabilisce, altresì, che "Il

FSE è istituito dalle Regioni e Province autonome a fini di:

- a) prevenzione, diagnosi cura e riabilitazione;
- b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- c) programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria".

Contestualmente, nel corso della stessa conferenza stampa di presentazione, il Coordinatore generale Medico Legale dell'Inps ha annunciato l'emanazione delle nuove linee guida INPS per l'accertamento degli stati invalidanti. Le tabelle relative vengono così aggiornate per la prima volta dopo 20 anni, essendo infatti le precedenti riferite al DM Sanità del 5 febbraio del 1992.

- **Approvazione di una più aggiornata versione dei "Livelli essenziali di assistenza"**: non risulta che sia stata approvata la nuova versione dei LEA. Trattandosi di argomento rilevante per i malati oncologici, l'Osservatorio seguirà a monitorare la situazione, riservandosi di riferire più ampiamente nel nuovo Rapporto.



**Verificare se nel nuovo "Patto per la salute" hanno trovato accoglimento le istanze presentate al Ministro della salute con la lettera aperta pubblicata all'inizio del Rapporto 2012, firmata da AIOM, SIE, FAVO.**

Non risulta che sia stato ancora definito il "Patto per la salute". L'Osservatorio si riserva di effettuare la verifica, e all'occorrenza di intervenire nuovamente per l'accoglimento delle istanze avanzate, quando il documento in questione sarà all'esame dei competenti organi istituzionali.



# La rassegna normativa: ecco gli ultimi provvedimenti approvati in materia oncologica da parte delle Regioni

a cura di Emanuela Lista \* e Davide De Persis \*\*

Provvedimenti Normativi Regionali in Materia Oncologica			
Atto	Numero	Data	Oggetto
<b>Regione Abruzzo</b>			
Non sono stati approvati atti di rilievo.			
<b>Regione Lombardia</b>			
Decreto	3863	03/05/12	Ricostituzione della commissione oncologica regionale
Decreto	10507	20/11/12	Approvazione del Documento "Indirizzi per regolamentare le Biobanche di ricerca in Lombardia"
DGR	IX/4610	28/12/12	Determinazione in ordine alla Rete di Cure Palliative e alla Rete di Terapia del Dolore in Regione Lombardia in applicazione della Legge 38 del 15 marzo 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle Cure Palliative e alla Terapia del Dolore"
<b>Regione Marche</b>			
Decreto Agenzia Regionale Sanitaria	10	23/01/12	Progetto Regionale screening oncologici "prevenire è volersi bene". Aggiornamento Gruppi Lavoro
DD	17/RSB	28/05/12	Progetto Regionale Sperimentazione di un modello assistenziale Ospedale territorio senza dolore a carico del capitolo di spesa 52814191/bil.2012
Legge Regionale	6	10/04/12	Osservatorio Epidemiologico Regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia. Art. 4 (Adesione alla rete nazionale ed europea dei registri tumori)
DGR	528	16/04/12	Linee di attuazione e implementazione del PSSR 2012-2014. Approvazione
DGR	1415	08/10/12	Protocollo Diagnostico Terapeutico Assistenziale del cancro del colon-retto. Modifica DGR 1906/2008
DGR	1696	03/12/12	Direttiva vincolante per i Direttori generali degli Enti del SSR, per l'attuazione del D.L. 95/2012 convertito in legge n. 135 del 7 agosto 2012 concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi dei cittadini. Le reti della Prevenzione - Reti di screening oncologici e medicina predittiva. Le reti assistenziali territoriali - Le cure palliative
Legge regionale	1	22/01/13	Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale
<b>Regione Sardegna</b>			
Non sono stati approvati atti di rilievo.			
<b>Regione Toscana</b>			
DGR	145	27/02/12	Finanziamento borse di dottorato bandite dall'Università degli Studi di Siena da svolgere presso strutture facenti parte della rete dell'Istituto Toscano Tumori

\* Conferenza Stato-Regioni

\*\* FAVO

DD	1240	16/03/12	Finanziamento borse di dottorato bandite dall'Università degli Studi di Siena e inerenti progetti di ricerca di interesse oncologico e ricerca sul cancro, della durata di 3 anni, da svolgersi nell'ambito di strutture facenti parte della rete ITT. Approvazione schema di convenzione e assegnazione finanziamento per il primo anno di corso
DD	2069	27/04/12	Core Research laboratory dell'ITT - Assegnazione finanziamento AOU Pisana per Unità di Ricerca "Oncogenomica"
Legge Regionale	32	19/06/12	Modifiche alla legge regionale 4 febbraio 2008, n. 3 (Istituzione e organizzazione dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica "ISPO". Gestione liquidatoria del Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica "CSPO")
DGR	678	30/07/12	Programma di vaccinazione contro il papilloma virus umano 2012-2015. Aggiornamento delle direttive alle Aziende USL
DGR	724	06/08/12	Recepimento intesa tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - anni 2011-2013"
DD	4102	06/09/12	ITT - Approvazione schema di convenzione per la disciplina dell'erogazione dei finanziamenti dei progetti di ricerca in campo oncologico
DD	4322	13/09/12	Istituto Toscano Tumori - Assegnazione risorse all'AOU Careggi per il funzionamento del Core Research Laboratory
DGR	861	01/10/12	Approvazione metodologia di monitoraggio per il raggiungimento e il mantenimento dei livelli di qualità tesi al miglior trattamento della patologia oncologica - SITE VISIT
DD	5877	19/11/12	Istituto Toscano Tumori - attuazione L. 138/2004 - Assegnazione finanziamento alle Aziende Sanitarie e all'ISPO
DGR	1049	26/11/12	Programma di screening regionale per il tumore della cervice uterina con HPV primario in sostituzione del Pap-Test. Progettazione e modalità attuative
DGR	1101	11/12/12	Istituto Toscano Tumori (ITT) - Destinazione fondi per il finanziamento della ricerca in campo oncologico - Bando ITT 2010
DD	6204	19/12/12	Istituto Toscano Tumori - Bando ITT 2010 per il finanziamento dei progetti di ricerca in campo oncologico - Approvazione progetti finanziati e impegno e assegnazione risorse nel triennio 2013-2015
DGR	31	21/01/13	Progetti per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ai fini dell'utilizzo delle risorse vincolate ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34-bis, L. 662/1996, per l'anno 2012
DGR	32	21/01/13	Istituto Toscano Tumori - Approvazione criteri per la definizione di un sistema di competenze specifiche per patologie oncologiche rare, infrequenti e/o complesse
<b>P.A. Trento</b>			
Non sono stati approvati atti di rilievo.			
<b>Regione Piemonte</b>			
DGR	29-4185	23/07/12	Approvazione del proseguo nell'anno 2012 del programma regionale di erogazione del contributo per l'acquisto di parrucche, a favore di bambine, adolescenti e donne, residenti in Piemonte, affette da alopecia, a seguito di chemioterapia. Finanziamento di euro 376128,93, cap. 161632/2012 dell'UPB 2015
DGR	57-4260	30/07/12	Rinnovo della Commissione Oncologica Regionale. Revoca della DGR n. 40-2319 del 6/3/2006
DGR	31-4960	28/11/12	Approvazione dello Schema di convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per la messa a Regime del Dipartimento funzionale, interaziendale e interregionale denominato "Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta". Parziale modifica delle DDGR n. 21-11511 del 3/6/2009 e n. 1-358 del 20/7/2010 e modifica della DGR n. 40-3228 del 30/12/2011
DGR	33-5087	18/12/12	Organizzazione delle attività di chemioterapia e revisione del relativo riconoscimento tariffario [...]
<b>Regione Valle d'Aosta</b>			
DGR	1647	10/08/12	Approvazione dell'istituzione della rete regionale di cure palliative e della rete regionale di terapia del dolore, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38